

**VOTO Nº 117/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 8/2023****ITEM 3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Peixoto Comércio Indústria Serviços e Transportes S.A

**CNPJ:** 25.757.840/0001-24

**Processo:** 25351.527150/2010-06

**Expediente:** 2691675/22-0

**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa recurso RECURSO ADMINISTRATIVO em face de autuação da empresa. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Peixoto Comércio Indústria Serviços e Transportes S.A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 11, realizada no dia 7/4/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 150/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, na data de 23/07/2010, a recorrente foi autuada por fazer propaganda de leite em pó Ninho Instantâneo/Integral por meio de encarte promocional da Rede de Supermercados Valor, no período de 02 a 11 de junho de 2006, captado na cidade de Uberaba/MG, contrariando a legislação sanitária ao omitir a advertência *“O Ministério da Saúde adverte: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais”*.

Devidamente notificada para ciência da autuação em 08/09/2010, a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 834160/10-5.

Lavrado o auto de infração sanitária e devidamente cumpridas as etapas de contraditório e ampla defesa, bem como os demais requisitos da Lei nº 6.437/77, Lei nº 9.784/99 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o Processo Administrativo Sancionador de nº 25351.527150/2010-06 foi julgado em 1ª e 2ª instâncias decisórias e, à Recorrente, fora aplicada a penalidade de multa no valor de de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular (fls. 60-61).

Irresignada, a empresa interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.

É o sucinto relatório.

**2. ANÁLISE**

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 70/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) incidência da prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999; (b) dificilmente uma empresa possuiria documentos por 17 anos, durante o qual há acréscimos de juros 6 correção monetária; (c) as mensagens de advertência contempladas pelo regulamento técnico são divulgadas nas embalagens e rótulos dos produtos, sendo a divulgação em mensagens publicitárias é mera conduta acessória; (d) não houve prejuízo aos consumidores ou a indução deles ao erro, sendo a suposta irregularidade irrelevante; (e) não consta na prova processual, à fl.6, a divulgação do produto Leite em Pó Ninho Instantâneo, muito menos demonstra no encarte onde ocorreu a falta da advertência; (f) os produtos comercializados são rigorosamente avaliados para que nenhum item seja exposto à venda em condições sanitárias insatisfatórias; (g) movimentou-se no sentido de corrigir as supostas irregularidades, já que os encartes atuais atendem a todas as exigências da legislação sanitária, conforme anexo, fazendo jus a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977; (h) é primária; (i) o produto leite em pó Ninho não é utilizado somente, para o aleitamento de bebês e crianças, mas para outras finalidades culinárias; (j) o item 6.5 da RDC nº 222/2002 determina que as penalidades devem ser aplicadas de forma progressiva, sendo a primeira a pena de advertência; (k) não há embasamento legal para o pagamento de multa no valor de trinta e cinco mil reais apenas por ser empresa de grande porte econômico; (l) infração sanitária de caráter leve, nos termos do artigo 4º da Lei nº 6.437/1977; (m) boa-fé da empresa.

(...)

De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art.º1), a intercorrente (§ 1º o art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º 6-A), vejamos:

**Art. 12 Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal**, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

**§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos**, pendente de julgamento ou despacho cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

**§ 2º** Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

**Art 12-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário**, após o término regular do processo administrativo, **prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal** relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

(sem grifo no original)

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para à prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja "a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999,

bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons. nº 35/2015/PF — ANVISA/PGFIAGU). "Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído. Assim, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal), e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns exemplos:

- . Lavratura do AIS, em 23/07/2010;
- . Notificação da autuada, em 08/09/2010;
- . Manifestação do servidor autuante, em 22/04/2013;
- . Decisão recorrida, de 12/02/2015;
- . Notificação da autuada, em 09/10/2015;
- . Decisão de não reconsideração de 13/04/2018;
- . Voto nº 150/202 11 — CRES2/GGREC/GADIP/AN-VISA, de 25102/2621;
- . SJO nº 11, de 07/04/202 1;
- . Notificação da recorrente, em 19/04/2022.

(..)

Superado o esclarecimento inicial, segue-se à análise do mérito.

Para começar, registra-se que a prova processual, à fl.6, consta sim a propaganda do Leite Ninho em pó instantâneo e integral, 400g. Ademais, o auto de infração sanitária bem descreveu que o encarte promocional era da Rede de Supermercados Valor, de 2 a 11de junho de 2006, captado na cidade de Uberaba- MG.

Por oportuno, cumpre transcrever os dispositivos violados pela conduta descrita no auto de infração sanitária, notadamente, descumprimento do item 4.2.1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002, *in verbis*:

RDC 222/2002

4.2. A promoção comercial de alimentos infantis a que se refere os itens 1.2.2., 1.2.3. e 1.2.4. deve incluir, em caráter obrigatório e com destaque, a seguinte advertência visual e ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação:

(...)

4.2. 1. Para os itens 1.2.2. e 1.2.3., respectivamente: "O Ministério da Saúde adverte: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

No mérito, vale lembrar a autuada que as restrições e as exigências contidas em leis e em regulamentos técnicos para as propaganda de produtos sob vigilância sanitária encontram assento na Consituição Federal de 1998, notadamente, o artigo 220, justamente por entender o legislador que os referidos produtos podem trazer tanto benefícios como malefícios à saúde pública, vejamos:

CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Art. 220

§ 3º - Compete à lei federal:

(...)

II- estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou progrmações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de pródutos, práticas e serviços quepossam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

Portanto, ainda que porventura o produto contenha a advertência na respectiva embalagem, a propaganda deve prestar informações essenciais ao uso adequado do alimento. Como bem esclarece o servidor autuante (fls.47), a RDC nº 222/2002 e a Lei nº 11.265/2006 foram criadas a partir de um compromisso assumido pelo governo brasileiro na Assembleia Mundial de Saúde de 1981 que, juntamente com outros 118 países, acordou no sentido de proteger e apoiar o aleitamento materno por meio da regulamentação da comercialização de alimentos substitutos do leite materno.

Registra-se que, de acordo com o item 4.2.1 da RDC nº 222/2006, a advertência deve ser incluída na propaganda de fórmulas infantis para seguimento para crianças de primeira infância e também na propaganda de leites fluídos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal da mesma finalidade. Ainda, nos termos do item 2.28 da RDC if 222/2006, considera-se promoção comercial:

o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente à empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde e estudantes das profissões de saúde.

De mais a mais, frisa-se que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

(...)

Anota-se que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/1977.

(...)

Quanto à alegação da recorrente tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art.7º da Lei nº 6.437/1977, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias

(...)

Sobre a utilização do porte econômico da recorrente no cálculo da pena, preleciona-se que o parágrafo 3º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 determina à autoridade sanitária considerar a capacidade econômica do infrator na ocasião da dosimetria da pena de multa.

No que tange ao teor do item 6.5 da RDC nº 222/2006 ("*As penalidades pelo não cumprimento deste Regulamento serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977*"), cumpre salientar que a Lei nº 6.437/1977 prevalece sobre o regulamento técnico, tanto por ser norma de hierarquia superior quanto por ser lei específica para o tratamento de infrações à legislação sanitária federal.

Nesse cenário, tem-se que o caput do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 dispõe que as infrações sanitárias serão punidas com pena que podem ser aplicadas de forma alternativa ou cumulativamente. Portanto, não há obrigação de aplicar as penas de forma progressiva, da mais branda à mais severa.

No caso, entende-se que a penalidade de advertência é tênue para o risco, sanitário da conduta que, combinado com os demais elementos de dosimetria da pena, dentre eles, a capacidade econômica da recorrente, não atinge o caráter punitivo pedagógico que deve ter as sanções administrativas sanitárias.

Portanto, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6.ºda Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do artº parágrafo 1º, I da Lei nº 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,06 (setenta e, cinco mil reais).

Por fim, anota-se que não é acrescido juros ao cálculo da pena, mas somente a correção monetária, nos termos do art.37-A da Lei nº 10.522, de 13, de novembro de 2002.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.422, da GGREC, publicado em 08/04/2021, pelos seus próprios

fundamentos e os trazidos no Despacho nº 70/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/05/2023, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2393286** e o código CRC **AC28CDAF**.