

VOTO Nº 72/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.638123/2010-08

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2675442/22-8

Recorrente: EDITORA GLOBO S/A

CNPJ: 04.067.191/0001-60

RECURSO
ADMINISTRATIVO. PROPAGANDA.
MEDICAMENTO. CONCURSO.
DISTRIBUIÇÃO DE PRÊMIO. VEDAÇÃO
LEGAL OBJETIVA. RESPONSABILIZAÇÃO
DO VEÍCULO DE COMUNICAÇÃO.

Promover medicamento, mediante distribuição de prêmio, por meio de concurso configura infração sanitária. Inciso I do artigo 10 do Decreto nº 70.951/1972.

CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), dobrada para R\$14.000,00 (quatorze mil reais), em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo interposto sob o expediente nº 2675442/22-8 pela EDITORA GLOBO S/A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 145/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/9/2010, a Editora Globo S/A foi autuada por divulgar irregularmente medicamento isento de prescrição médica, Hipoglós, nas revistas Crescer, página 131, nº 202, de 9/2010, e Quem Acontece, página 42, nº 523, de 17/9/2010, por meio da propaganda intitulada “Seleção Bebê Hipoglós 2010”, bem como por divulgar alimento papinha Nestlé na revista Crescer, página 47, nº 202, de 9/2010, por meio de material intitulado “O sonho da Daniela é ver Pedrinho comendo de tudo”, que contrariam a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

- (1) promover o medicamento Hipoglós, mediante distribuição de prêmio, por

meio de concurso denominado “Seleção Bebê Hipoglós 2010”. “A escolha do Bebê nº 1 do Brasil”;

(2) descumprir a proibição legal de produzir material educativo, sendo este por meio de cardápio indicando o uso da papinha, que é destinada a lactante e criança de primeira infância, sendo uma forma que visa orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a faixa etária citada.

À fl.04, provas processuais, que consistem nas revistas objeto da autuação.

À fl. 05, notificada para ciência da autuação, em 13/10/2010.

Às fls.06/28, a empresa apresentou defesa administrativa sob expediente nº 910888/10-2.

Às fls. 29/32, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.38, Certidão constando data de trânsito em julgado em 05/06/2008 referente ao PAS nº 25351.357647/2006-55, para efeitos de reincidência.

Às fls.39/40, pesquisa junto ao Serpro, indicando que a autuada é classificada como “demais” no que se refere ao porte da empresa.

Às fls. 41/44, tem-se a decisão recorrida que manteve parcialmente o auto de infração sanitária, afastando a conduta descrita no item 2, e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), dobrada para R\$14.000,00 (quatorze mil reais), em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

Às fls.48/49, Ofício nº 2-042/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando sobre a decisão de 1ª instância.

À fl.51, Aviso de Recebimento (AR), em 10/2/2016.

Às fls.53/66, tem-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1316078/16-8.

À fl. 71, Certidão de antecedentes constando data de trânsito em julgado em 03/01/2008 referente ao PAS nº 25351.064257/2004-72, para efeitos de reincidência.

Às fls. 73/76, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira conheceu do recurso e rejeitou as razões apresentadas, mantendo a penalidade aplicada pela decisão recorrida.

Às fls.84/88, Voto nº 145/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.89/96, Aresto nº 1.493/2022.

À fl.97, Notificação nº 17/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, informando sobre a decisão de 2ª instância.

À fl. 99, Aviso de Recebimento (AR), em 14/04/2022.

Às fls.100/116, tem-se o recurso sob expediente nº 2675442/22-8, protocolado em 04/05/2022 contra a decisão da GGREC.

Às fls.116/118, detalhes do pedido de cópia do processo (2022128157).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) o recurso seja recebido no efeito suspensivo no tocante à penalidade pecuniária; (b) cerceamento de defesa, pois não foi entregue à empresa cópia integral dos autos do processo; (c) ocorrência da prescrição intercorrente; (d) os veículos de comunicação não são responsáveis pelo conteúdo da publicidade; (e) a mensagem publicitária não configura espécie de promoção mediante distribuição de prêmios. Trata-se de uma seleção de modelos para estrelar a nova campanha da marca, com a participação popular para a escolha dos bebês; (f) a decisão mantida pela GGREC possui caráter subjetivo, incidindo a orientação contida o Parecer PGF/MS 01/2010; (g) não é possível afirmar que a seleção exercerá influência no consumidor para promover o produto, o que ocorrerá somente com o bebê vencedor da seleção; (h) apenas comercializa espaços para promoção de propaganda, e todos os preceitos éticos ou legais ficam a cargo da agência e do anunciante; (i) não cabendo à editora fiscalizar, controlar permitir ou vedar a reprodução da propaganda; (j) não foi observado o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade na aplicação da multa.

Pugna, assim, pela nulidade da multa, com arquivamento do auto de infração e do processo administrativo.

Alternativamente, requer a redução da sanção pecuniária.

3. DA 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.

No que se refere ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “*os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela ora Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. 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. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “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/PGF/AGU).

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 a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

- 28/09/2010 – Lavratura do Auto de Infração (fl. 02);
- 13/10/2010 - Notificação da autuada (fl. 05);
- 14/6/2013 - Manifestação da área autuante (fl.29);
- 8/5/2015 - Decisão que aplica penalidade de multa (fls.41/44);
- 07/01/2016 - Ofício nº 2-042/2016-CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 48);
- 29/01/2016 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 50);
- 14/09/2018 – Certidão de antecedentes, que atesta a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária (fl. 71);
- 8/2/2019 - Decisão de não retratação (fls.73/76);
- 18/02/2019 - Despacho nº 83/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl.77);
- 2/2/2022 - Voto nº 145/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls.84/88);
- 16/03/2022 - SJO nº 7/2022 (fls.89/96);
- 14/04/2022 - Notificação da recorrente (fl.99).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PFANVISA/PGF/AGU.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que: “...pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.”

Cabe citar ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos

sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimentando efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisação do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

Ante o exposto, verifica-se que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto à alegação de cerceamento de defesa, pois não foi entregue à empresa cópia integral dos autos do processo, esclareço que a negativa se encontra justificada, tendo em vista que o requerente não apresentou os documentos de comprovação de ser representante da autuada, tal como, procuração com poderes específicos e contrato social da empresa, apresentando, tão somente, cópia da OAB, conforme documentos, às fls.116/118. Assim sendo, não há que se falar em violação ao direito de defesa da autuada.

Quanto à responsabilidade sanitária da Recorrente, a legislação sanitária imputa responsabilidade pelo resultado da infração tanto a quem deu causa quanto àquele que concorreu para o resultado final, como disposto no §1º e caput do art. 3º da Lei nº 6.437/1977 e no §2º do art. 148 do Decreto nº 79.094/1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Decreto nº 79.094/1977

Art. 148 A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas

práticas e demais exigências da legislação vigente.

§2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. (grifo nosso)

Quanto à alegação da orientação contida no Parecer PGF/MS 01/2010, ressalto que a Procuradoria-Geral Federal conclui no referido Parecer que o descumprimento a restrições ou vedações legais objetivas quanto à divulgação/exposição enseja a responsabilização do veículo de comunicação pela infração praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante, como é o caso de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro:

Em se tratando de casos em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.

[...] se a eventual infração restringir-se ao desrespeito de normas de conduta quanto ao conteúdo da mensagem, e se o veículo de comunicação não colaborou para sua ocorrência ao editar indevidamente a publicidade ou ao não seguir os parâmetros previamente fixados pelo anunciante ou pela Anvisa, por certo que a emissora não poderá ser responsabilizada pelo ato de apenas veicular a propaganda. Nesse caso, será imputável única e exclusivamente o próprio anunciante.

Portanto, nos termos do Parecer PGF e com amparo na legislação sanitária e no dever da Agência de zelar pela saúde da população entende-se cabível a manutenção da responsabilização dos veículos de comunicação em casos de veiculação de publicidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária quando a legislação objetivamente impede ou condiciona sua publicidade, a exemplo da promoção de medicamento, mediante distribuição de prêmios.

No caso ora avaliado, está claro que a propaganda promove o medicamento em cima de um concurso para seleção de bebê, com prêmio de R\$10.000,00 para o vencedor. Durante toda a seleção, o medicamento será promovido, mediante divulgação da inscrição, da escolha dos 10 primeiros colocados e, depois, com o bebê vencedor. Portanto, na conduta descrita no item 1 do auto de infração sanitária, há uma influência sobre o público através de ação que objetivou promover o medicamento com fins comerciais, contrariando, portanto, o inciso I do artigo 10 do Decreto nº 70.951, de 9 de agosto de 1972, *in verbis*:

Decreto nº 70.951/1972

[...]

Art .10. Não poderão ser objeto de promoção, mediante distribuição de prêmios, na forma deste Regulamento:

I - Medicamentos;

Importante registrar que a conduta descrita no item 2 do auto de infração sanitária foi excluída pela decisão recorrida (fls. 41/44):

(...) Contudo, com relação à conduta descrita no item 2 do AIS, não se vislumbra sua configuração. A Lei nº 11.265, de 03 de janeiro de 2006 em seu artigo 19, § 2º, dispõe que: "*Art. 19. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância atenderá aos dispositivos desta Lei e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens: (...) § 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por esta Lei.*" Analisando-se o material publicitário referente à segunda irregularidade informada no AIS, não se vislumbra a subsunção daquele na espécie de que trata o dispositivo normativo retromencionado, ou seja, material de caráter educativo e técnico-científico. Ao que consta, na pág. 47, da Revista Crescer, nº 202 de 09/2010, há uma sugestão de cardápio para dois dias da semana (almoço e lanche),

citando-se, dentre outros alimentos, o mencionado no item 2 do AIS em comento. Dessa forma, entendo necessária a descaracterização da imputação ali contida.(...)

Nesse contexto, os fatos descritos estão configurados à norma sanitária, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível para afastá-lo, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. [Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#)

Por fim, cabe esclarecer que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da 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 art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

4. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa, além da proibição da propaganda irregular.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/05/2023, às 11:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2382127** e o código CRC **4996A4A3**.