

**VOTO Nº 105/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.631019/2010-39

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4380190/22-1

Recorrente: Associação de Farmácias Total Farma

CNPJ/CPF: 06.206.923/0001-80

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA PROPAGANDA. ALIMENTO. ALEITAMENTO MATERNO. ADVERTÊNCIA OBRIGATÓRIA.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$7.000,00 (SETE MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DAS PROPAGANDAS IRREGULARES.

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 4380190/22-1, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 1º de setembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 631/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 26/8/2010, a empresa Associação de Farmácias Total Farma foi autuada por (1) fazer propaganda do Leite Ninho instantâneo e SUPRA SOY sem lactose, por meio de encarte promocional da Total Farma, com preços válidos até 15/1/2008, contrariando a legislação sanitária no seguinte aspecto: omitir os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e é recomendado até os dois anos de idade ou mais”, bem como por (2) fazer propaganda de alimento infantil Mucilon Milho/Arroz, por meio do encarte promocional Total Farma, com preços válidos até 15/1/2008, contrariando a legislação sanitária no seguinte aspecto: omitir a advertência: “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.

Às fls.08 e às fls.32, provas processuais, consistindo nos encartes promocionais Total Farma.

Devidamente notificada para ciência da autuação (em 11/10/2010, fl.10), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 915556/10-2, às fls.11/31.

Às fls.34/36, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.37, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações pelo cometimento de infração sanitária à época dos fatos em análise.

À fl.38, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, indicando que a autuada é de médio porte – grupo IV.

Às fls. 40/42, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

Às fls.44/45, Ofício nº 3-815/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 28/1/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) às fls.47.

Às fls. 48/63, tem-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1288443/16-0.

A decisão foi publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 7, de 12/1/2016, Seção I, página 34, conforme cópia às fls.46.

Às fls. 68/70, em sede de juízo de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões recusais, mantendo a penalidade de multa cominada na decisão recorrida.

À fl.71, Despacho nº 305/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls.72/75, Voto nº 631/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.76, Aresto nº 1.452/2021.

À fl.79, Notificação nº 466/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 10/06/2022, conforme AR, à fl.102.

Às fls.81/101, tem-se o recurso sob expediente nº 4380190/22-1, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 105/108, DESPACHO N° 117/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária a análise do recurso.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/06/2022 (AR, à fl.102), e apresentou o presente recurso administrativo em 29/06/2022, pela via postal, conforme data de postagem, à fl.101, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o

prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente alegou, em suma:

(a) incompetência da Anvisa para o caso concreto, pois a fiscalização do fato deveria ter sido apreciada pela VISA do Município de Caxias do Sul (RS);

(b) que não houve dano à ordem sanitária, bem como aos consumidores que adquiriram os produtos;

(c) não comprovação da existência do encarte, pois nos arquivos da associação não há o encarte indicado pela Anvisa, nem esta Agência fez prova de que ele foi distribuído pela Total Farma;

(d) o encarte que a associação tem em seus arquivos não tem as referências aludidas pela ANVISA, logo não há que se falar em autuação, pois inexistente o fato. A ANVISA lavrou auto de infração fundamentando-se em um material antigo, o que dificulta a defesa;

(e) a única forma de divulgação foi a exposição do produto para venda, presumindo-se que a embalagem indique os padrões exigidos pela Lei nº 11.265/2006, portanto, quem deve responder por eventuais irregularidades é o fornecedor, e não a recorrente que apenas comercializa;

(f) a responsabilidade da Total Farma é subsidiária;

(g) o poder público não pode autuar empresas farmacêuticas com intuito da obrigação de criar a cultura do aleitamento perante a sociedade;

(h) a autuação não tem base legal, devendo ser anulada, bem como todos os efeitos que dela possam advir. Em não sendo esse o entendimento, requer a declaração de inconsistência do auto de infração, pois não há detalhamento ou especificação de qual espécie de propaganda fora violada;

(i) deve ser observado o princípio da proporcionalidade, tendo em vista que não houve ofensa à ordem sanitária, e se houve, deve ser a atuada penalizada em grau leve, conforme indica a Lei nº 6.437/77;

(j) o valor da multa aplicada não está em consonância com os princípios constitucionais da razoabilidade e proporcionalidade.

Pugna, assim, pela anulação do auto de infração sanitária e caso se entenda pela manutenção da penalidade, requer que seja reduzido o valor de multa, ou aplicação de penalidade de advertência, isoladamente.

### **4. DOS FUNDAMENTOS DA AUTUAÇÃO**

Na data de 26/8/2010, a empresa Associação de Farmácias Total Farma foi autuada por:

(1) fazer propaganda do Leite Ninho instantâneo e SUPRA SOY sem lactose, por meio de encarte promocional da Total Farma, com preços válidos até 15/1/2008, contrariando a legislação sanitária no seguinte aspecto: omitir os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e é recomendado até os dois anos de idade ou mais”;

(2) fazer propaganda de alimento infantil Mucilon Milho/Arroz, por meio do encarte promocional Total Farma, com preços válidos até 15/1/2008, contrariando a legislação sanitária no seguinte aspecto: omitir a advertência: "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

Nos termos do auto de infração sanitária, tais condutas violaram os incisos I e II do artigo 5º do Capítulo II da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, *in verbis*:

**LEI Nº 11.265/2006:**

CAPÍTULO II

Do Comércio e da Publicidade

Art. 5º A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do caput do art. 2º desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I – para produtos referidos nos incisos II e III do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II – para produtos referidos no inciso IV do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

## 5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

No que concerne à competência da Anvisa, ressalto que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a ANVISA, dispõe em seu art. 7º, inciso XXVI, sobre sua competência "*controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária*".

Outrossim, conforme consta no inciso II do artigo 8º do mesmo diploma legal, "*alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários*" são produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

Ressalto ainda que em seu artigo 4º, a lei assegura à ANVISA as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas, a de editar normas sobre matérias de sua competência, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal, assim como de autuar e aplicar as penalidades previstas em lei (inciso XXIV do art.7º da Lei nº 9.782/1999).

Não obstante, lembro ainda que as restrições e as exigências contidas em leis e em regulamentos técnicos para as propagandas de produtos sob vigilância sanitária encontram assento na Constituição Federal de 1998, notadamente, o art. 220, justamente por entender o legislador que 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 programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

Em relação à alegação de não existência de dano à ordem sanitária, bem como aos consumidores que adquiriram os produtos, destaco que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, uma vez que caracterizado o dano, daria

causa à aplicação de penalidade ainda mais gravosa.

Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

No tocante à alegação de que nos arquivos da associação não há o encarte indicado pela Anvisa, ressalto que a autuada é autorizada a solicitar cópia integral dos autos do processo e, assim, ter acesso ao material publicitário, mas não o fez. A Portaria nº 963/13, vigente à época, definia o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Anvisa, estabelece, em seu art. 3º que "*qualquer interessado poderá apresentar pedido de cópia ou vista dos autos de processo administrativo à Anvisa*".

No que concerne à argumentação de que a ANVISA não fez prova de que o encarte foi distribuído pela Total Farma, destaco que às fls.08 e às fls.32 constam as provas processuais, consistindo nos encartes promocionais da Total Farma, que tem o símbolo da autuada nos encartes.

Adicionalmente, não merece prosperar a alegação de que a defesa foi dificultada, tampouco que a autuação não tem base legal, que não há detalhamento ou especificação de qual espécie de propaganda fora violada. O AIS foi bem instruído, descrevendo data, hora e local da lavratura do auto, assim como a conduta infringida. Igualmente, há uma indicação clara da localização da peça publicitária (encarte promocional da TOTAL FARMA), demonstrando inequivocamente a infração descrita. Desse modo, fica claro que não houve qualquer prejuízo ao exercício do direito à ampla defesa e ao contraditório, posto que a recorrente tanto em sua defesa quanto nos recursos administrativos interpostos demonstrou claramente ter conhecimento acerca de quais condutas deveria se defender.

Nesse cenário, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, *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.

Quanto à alegação de que quem deve responder por eventuais irregularidades é o fornecedor, e não a recorrente que apenas comercializa, ressalto que o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, considerando-se causa a ação ou omissão sem a qual ela não teria ocorrido, conforme dispõe o art. 3º da Lei nº 6.437/1977. Desse modo, a responsabilidade da autuada é solidária.

Adicionalmente, 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.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, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

## 6. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), além da proibição das propagandas irregulares.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:40, 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 **2474195** e o código CRC **0DE75DC2**.