

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.



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**.