

VOTO Nº 42/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.778334/2010-11

Expediente nº 4252654/22-0

ANVISA. RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PROPAGANDA IRREGULAR DE PRODUTO. VIOLAÇÃO AO ARTIGO 12, ARTIGO 59 E ARTIGO 67 INCISO I DA LEI Nº. 6.360/1976; ARTIGO 93 PARÁGRAFO ÚNICO DO DECRETO Nº. 79.094/1977; E ARTIGO 37 § 1º § 2º DA LEI Nº. 8.078/1990. INFRAÇÃO SANITÁRIA TIPIFICADA NO ARTIGO 10 INCISO V DA LEI Nº.6.437/1977. MATERIALIDADE E AUTORIA DA INFRAÇÃO SANITÁRIA COMPROVADA.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de Recurso Administrativo interposto, sob os expedientes nº 6624024/21-7 e nº. 7040931/21-5, pela empresa Editora Escala Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 14 de abril de 2021 que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR-LHE PROVIMENTO, nos termos do Voto nº.320/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/10/2010, a recorrente foi autuada por divulgar irregularmente o produto Dematoína Biomarine, na revista Dieta Já, nº. 18, pág. 19, de setembro de 2010, por meio da propaganda intitulada, “Dematoína Todo o poder anti-aging concentrado em cápsulas”.

A propaganda contraria a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

- 1) Divulgar o produto Dermatoína Biomarine sem que o mesmo esteja devidamente registrado/notificado junto à ANVISA/MS;
- 2) Ao afirmar: “Todo o poder anti-aging concentrado em cápsulas”, “Combate as 5 causas da pele menopausada: Alteração hormonal; Diminuição do colágeno; Perda da elasticidade; Perda de densidade; Desidratação”, “Resultado que você pode ver e sentir. Remodela as maçãs do rosto; Redefine o contorno facial; Tensiona a região do pescoço”.
 - a) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, bem como atribuir a ele finalidades e características que ele não possui, considerando a inexistência de registro/notificação na Anvisa, o que impossibilita a comprovação das propriedades alegadas;
 - b) Fazer propaganda enganosa, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, e propriedade de Dermatoína Biomarine, consubstanciada por divulgação de produto sem registro na Anvisa.

Na Manifestação da área atuante consta a conclusão pela retirada da infração sanitária de divulgar produto sem registro/notificação junto à Anvisa e manter a infração sanitária descrita no item 2, sendo: atribuir ao produto finalidade e característica não comprovada por inexistência de registro/notificação na Anvisa. Informa, também, que pela propaganda em questão, foram autuadas as empresas Hibiscus Phytocosmeticos Ltda (Processo Administrativo nº 25351.778168/2010-57, Auto de Infração Sanitária nº. 1086/2010/GPROP/ANVISA) e Interage Comunicação e Marketing Ltda (Processo Administrativo nº 25351.735213/2010-75, Auto de Infração Sanitária nº. 1244/2010/GPROP/ANVISA).

A decisão de 1ª instância administrativa julga parcialmente o Auto de Infração Sanitária (AIS), com afastamento do item 2 do AIS e pela condenação em razão da caracterização de infração sanitária por divulgar registro/notificação perante à Anvisa, descrita no item 1 do AIS, ante a ausência de evidências de que o veículo de comunicação em comento tenha praticado alguma conduta relativa à edição da propaganda veiculada, restando prejudicada a sustentação da corresponsabilidade do veículo de comunicação quanto ao conteúdo da publicidade irregular. Na dosimetria da pena, fixou a multa em R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, e proibição da propaganda irregular.

Irresignada com a decisão, a empresa autuada interpôs recurso administrativo, e em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

A Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) julgou pelo não provimento do recurso administrativo, nos termos do Voto nº 320/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso, no qual alega: **(a)** problemas para o protocolo do recurso no sistema da Anvisa; **(b)** enquadramento como de Médio Porte – Grupo IV; **(c)** a recorrente é mera editora de revistas, a qual vende espaço publicitário para os eventuais anunciantes de produtos e/ou serviços; **(d)** as peças publicitárias, inclusive a objeto deste AIS, são pagas pelos anunciantes, que as enviam prontas, não havendo qualquer participação da recorrente em sua elaboração; **(e)** a anunciante responsável é a empresa Biomarine – produtora e vendedora das cápsulas Dermatoína, sendo a anunciante (produtora/vendedora) dos produtos a única que tem o devido conhecimento técnico dele; **(f)** Código de Defesa do Consumidor determina que os ônus da veracidade e correção da comunicação publicitária incumbe a quem as patrocina; **(g)** a recorrente busca fazer o que está em seu alcance para controlar a adequação dos anúncios publicados à legislação vigente, e no caso em tela não foi diferente; **(h)** os requisitos legais de publicação do anúncio do produto foram devidamente analisados antes de sua publicação, e as infrações atribuídas à recorrente são de cunho completamente técnico quanto às propriedades do produtos, não cabendo à recorrente fazer juízo de valor destes, vez que não tem conhecimento para assim proceder; **(i)** os anúncios foram publicados após análise de seu conteúdo de marketing, como não continham qualquer elemento de abusividade patente, foram aprovados; **(j)** não cabe à recorrente a função fiscalizadora, sendo esta exclusivamente dos órgãos administrativos e jurisdicionais do Estado; **(k)** tal ônus incumbe a quem tem total e irrestrito acesso à composição e características dos produtos (produtor/fornecedor) e não a quem se limita e vender o espaço publicitário; **(l)** não era obrigação da recorrente verificar se o produto necessita ou não de registro; **(n)** fiscalizar as propagandas (e por consequência, os produtos anunciados) não é função dos órgãos de imprensa; **(o)** não existem quaisquer dispositivos legais que responsabilizem o veículo de comunicação pela fiscalização do conteúdo das propagandas veiculadas; **(p)** é patente não só a ilegalidade, mas como também

a inconstitucionalidade de se imputar à recorrente responsabilidade que não lhe é imposta por lei; **(q)** ilegitimidade da recorrente; **(r)** o auto de infração careceu de motivação, uma vez que se limitou a listar supostas infrações e citar frases, sem apresentar os motivos pelos quais as frases se constituem em infrações à legislação sanitária, o que o torna nulo; **(s)** não cabe à recorrente analisar o produto para verificar se este tem ou não as propriedades descritas, realizar testes clínicos para atestar se efetivamente combate as causas da pele “menopausa” e proceder com os devidos registros; **(t)** a fabricante, no caso a empresa Biomarine, é quem deve comprovar a eficácia de seu produto perante os órgãos competentes, na eventualidade dos anúncios conterem qualquer dado que não esteja em conformidade com os dados submetidos ao órgão regulatório competente; **(u)** a empresa que anunciou seu produto de forma enganosa e/ou abusiva é quem deverá responder por seus atos; **(v)** se o produto anunciado não fora devidamente registrado nos órgãos competentes antes de sua comercialização, a responsabilidade de tal ato somente pode recair à empresa que o praticou.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. **Juízo de Admissibilidade**

Os pressupostos de admissibilidade, objetivos e subjetivos, encontram-se dispostos no art. 6º da RDC nº 266, de 8 de novembro de 2019. Os pressupostos objetivos de admissibilidade recursal são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade.

A previsão legal de interposição de recurso administrativo encontra-se previsto no art. 3º da RDC nº 266/2019, logo preenche o pressuposto. As formalidades dispostas nos art. 4º e 5º da mencionada RDC restam presentes no petiçãoário recursal. Por fim, a tempestividade do recurso. O parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 prevê o prazo de 20 (vinte) dias para interposição do recurso administrativo, compulsando os autos verifica-se que a empresa farmacêutica tomou ciência do Voto nº 320/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em 22 de novembro de 2021 (segunda-feira), conforme rastreio dos Correios à fl. 86, e findou em 12 de dezembro de 2021 (domingo), por essa razão prorroga-se o prazo para o dia útil subsequente, quando a empresa protocolou o recurso administrativo, no dia 13 de dezembro de 2021, conforme dispõe o art. 9º, §3º, da RDC nº 266/2019. Portanto configurada a tempestividade dos recursos.

Os pressupostos subjetivos de admissibilidade recursal delimitam-se na legitimidade e no interesse jurídico. A recorrente é parte legítima para interpor o recurso perante o órgão competente, visto ser a editora responsável pela publicação da revista que divulgou produto sem registro/notificação junto à Anvisa. O interesse jurídico configura-se presente no recurso interposto com objetivo de reverter as decisões proferidas pelas instâncias administrativas anteriores.

Deste modo, constata-se que pressupostos de admissibilidade recursal foram preenchidos, nos termos da Lei nº 6.437/1977 e RDC nº 266/2019. Ante isto, CONHEÇO do recurso administrativo.

2.2. **Mérito Recursal**

No presente caso restam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, como exposto no Voto nº. 320/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, a possibilitar o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

O Auto de Infração Sanitária lavrado em desfavor da Recorrente encontra-se motivado pela divulgação irregular do produto Dematoína Biomarine, na revista Dieta Já, nº. 18, pág. 19, de setembro de 2010, por meio da propaganda intitulada, "Dematoína Todo o poder anti-aging concentrado em cápsulas". O agente público quando da lavratura entende que o fato configura violação ao artigo 12, artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro 1976; o artigo 93, parágrafo único, do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977; e artigo 37, §1º, da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Inicialmente, cuida afastar a aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor quando o tema em análise se trata de Direito Sanitário. Ocorre que a presente situação visa proteger a saúde da coletividade em relação aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, destaca-se a definição de infrator prevista no art. 9º, parágrafo 3º, da [Lei nº. 9.294/1996](#), ao considerar como sendo "*toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação*". Esclarece que a citada lei dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

Vale ressaltar, ainda, que a atuação da Anvisa se encontra legitimamente fundamentada na Lei nº.9.782/99, nos termos dos artigos 7º, inciso XXVI e 8º, ao dispor a competência desta Autarquia para controlar e fiscalizar a propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o fim de prevenir a ocorrência de riscos e danos à saúde da população. Assim, constata-se que a atuação da Agência ocorreu em conformidade com as disposições legais que regulamentam a exposição de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Desta forma, a legislação sanitária deve ser considerada como especial e mais específica, por tutelar a saúde e se tratar de produto sujeito à vigilância sanitária, assim prospera a sua aplicabilidade em detrimento ao CDC.

Quanto à responsabilidade sanitária da Recorrente, a legislação sanitária imputa responsabilidade pelo resultado da infração a quem deu causa quanto aquele que concorreu para o resultado final, como disposto no §1º e *caput* do art. 3º da Lei nº 6.437/1977. O ato praticado pela Recorrente ao divulgar a propaganda de produto sem registro/notificação junto à Anvisa em sua revista concorre diretamente para resultado infração, posto que sem a divulgação e distribuição do exemplar no mercado acessível ao consumidor não configuraria a infração sanitária, independente de não ter confeccionado o informe publicitário.

Acrescenta-se que a alegação da Recorrente de que sequer participou do processo de autorização, para a comercialização do referido produto, não a exime de sua responsabilidade legal na divulgação. A Recorrente responde nas modalidades de culpa *in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes que utilizam de seu veículo de comunicação para divulgar seus produtos, e de culpa *in vigilando*, que impõe à Recorrente certificar a regularidade dos produtos e os requisitos legais objetivamente exigidos nas divulgações. Inadmissível a alegação de desconhecimento da legislação sanitária, haja vista o disposto no art. 3º da Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro.

De mais a mais, destaca-se o entendimento da Procuradoria-Geral Federal exposto no Parecer PGF/MS 01/2010 ao concluir que o descumprimento a restrições ou vedações legais objetivas quanto à divulgação enseja a responsabilização do veículo de comunicação pela infração praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante, como é o caso da exposição ao consumo/venda de produto sem registro/notificação perante a Anvisa pela Recorrente, vejamos:

A Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão - ABERT propôs à

consideração a Advocacia Geral da União consulta acerca da veiculação da publicidade de medicamentos pelas empresas de comunicação a elas associadas e da reiterada ação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA na autuação das mesmas por eventuais violações a legislação sanitária.

[...]

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.

No caso em análise, o fato configura infração sanitária disposta no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, vejamos:

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.

Como se vê, o núcleo da conduta infracional é fazer propaganda, ou seja, a norma em comento não restringe o sujeito responsável pela infração, de forma que toda pessoa que praticar a conduta vedada responde pela sanção cominada.

A imputação à Recorrente por infração sanitária enquadra-se nos ditames legais e, ademais, a revista onde consta a propaganda se destina aos consumidores interessados em assuntos de dieta e alimentação saudável, ou seja, saúde e qualidade de vida. Assim, a Recorrente tem a responsabilidade de publicar matérias e informes publicitários que contribuam com informações verídicas aos seus leitores.

Cuida salientar que o público atingido é em grande parte desprovido de conhecimentos para o discernimento acerca da segurança de uso desses produtos, e, portanto, vulnerável aos meios de persuasão publicitários. Enfatize-se, ainda, que os veículos de comunicação concorrem para o consumo irracional pelo simples fato de promoverem a densa exposição de produtos sob vigilância sanitária, sem mencionar o efetivo acesso a produtos ilegais que propiciam.

Vale ressaltar que o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade, eficácia e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em cujo elenco se inserem medicamentos, cosméticos, produtos e equipamentos médico-hospitalares, próteses, alimentos e outros.

Outrossim, cabe ressaltar que a responsável pelo canal de veiculação da publicidade cria e assume o risco de que sejam expostos à venda produtos ilegais, conforme ocorrido *in casu*, bem como expõe a risco a saúde pública, direito social constitucionalmente assegurado. Acrescente-se, ainda, que os agravos à saúde decorrentes da utilização desses produtos poderão ser suportados pelo Sistema Único de Saúde, em relação a medicamentos e tratamentos, e pela Previdência Social, no caso de danos mais críticos. Destarte, se a empresa que viabiliza a exposição ao público de produtos ilegais e não tem meios de controlar o serviço que ela própria criou, não deve, por conseguinte, mantê-lo, sob pena de responder conjuntamente com o anunciante.

Vê-se que 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, nos termos do Parecer da PGF, da Lei nº 9.294/1996, na legislação sanitária e no dever da Agência de zelar pela saúde da população.

Entende-se pertinente a manutenção da responsabilização dos veículos de comunicação em casos de veiculação de publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária em casos em que a legislação objetivamente impede ou condiciona sua publicidade, a exemplo das propagandas de produtos sem registro/notificação perante a Anvisa.

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.

Dessa forma, resta legalmente amparada a imputação à Recorrente pela violação à norma que objetivamente impõe condições ou restrições não em relação ao conteúdo da propaganda, mas quanto à sua veiculação, conforme Parecer PGF/MS 01/2010; artigo 9º, parágrafo 3º, da Lei nº. 9.294/1996; artigo 3º, caput e §1º, da Lei nº. 6.437/1977; § 2º do artigo 148 do Decreto nº 79.094/1977; artigo 12 da Lei nº. 6.360/1976; inciso II do § 3º do artigo 220 da Constituição Federal; e inciso XXVI do artigo 7º da Lei nº. 9.782/1999, como é o caso da exposição irregular ao consumo/venda dos produtos sob vigilância sanitária sem registro/notificação perante a Anvisa.

3. Voto

Pelo exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2291144** e o código CRC **A6C38BA8**.