

VOTO Nº 116/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 08/2024

ITEM 3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: B2W – COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO

CNPJ: 00.776.574/0001-56

Processo: 25351.397562/2011-41

Expediente do recurso em 2ª instância: 4525668/22-3

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa B2W – COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 17 de novembro 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1401860/16-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 946/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa B2W – COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 17 de novembro 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº1401860/16-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 946/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 2/6/2011, a empresa B2W - Companhia Global do Varejo foi autuada por divulgar o Aparelho de Massagem e Emagrecimento Vibro Shape, com destinação à estética, embelezamento e emagrecimento e indicações de uso em saúde, por meio do site www.submarino.com.br, acessado em 2/6/2011, sem que possuísse registro do produto junto à Anvisa, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

1.1. fazer propaganda de produto sem registro junto à Anvisa;

1.2. possibilitar interpretação falsa, levar ao erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade do produto, ao divulgá-lo sem que possuísse o devido registro na Anvisa, o que impossibilita a comprovação das propriedades divulgadas, quais sejam: *"Aparelho vibratório para emagrecimento Vibroshape é um aparelho profissional de emagrecimento, um cinto de emagrecimento revolucionário, ultra eficaz que usa um movimento de massagem oscilatória exclusivo, aliado ao calor, para fazer emagrecer zonas específicas do corpo. Coxas, costas, nádegas, pernas e abdominais"; "O Vibroshape ajuda o sistema linfático a remover gordura indesejada, transformando o seu corpo num corpo forte, saudável, sexy e tonificado que você se orgulha de mostrar"; "Vibroshape melhora drasticamente a circulação sanguínea, eliminando toxinas e promovendo um corpo mais saudável e tonificado"; "Melhore a sua forma física e flexibilidade e perca peso com o Vibroshape"; e*

1.3. realizar publicidade enganosa, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, propriedades e origem dos produtos ao conferir aos produtos as indicações de emagrecimento, estética, embelezamento e de saúde supracitadas, sem que apresente comprovação científica junto à Anvisa.

A violação está tipificada como infração sanitária de acordo com o artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

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

Às fls. 57/60, tem-se a decisão recorrida que manteve

parcialmente o auto de infração sanitária, a fim de excluir as condutas descritas nos itens 2 e 3, e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC decidiu pela manutenção da decisão proferida na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 946/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000, 00 reais, além da proibição da propaganda irregular.

A empresa recebeu notificação da decisão em 5/07/2022 por AR e, em 08/08/2022, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, tendo a GGREC emitido o Despacho nº 123/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, pelo qual se manifestou pela não retratação de sua decisão.

Em 24/04/2024, foi sorteada a relatoria do recurso, cabendo a mim a análise das argumentações ora apresentadas para exposição ao Colegiado, para fins de deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Verificadas as condições para admissibilidade do presente recurso, nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, passo à análise das argumentações trazidas pela empresa, já antecipando 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. Em suma, alega a interessada: (a) pela devolução do prazo recursal, pois não houve resposta ao pedido de cópias feito pela empresa; (b) que houve ocorrência da prescrição intercorrente; (c) que o produto é dispensado de registro; (d) a regularização do produto somente poderia ser imposta ao fabricante ou fornecedor, nunca em face da comerciante, nos termos do art. 1º da RDC nº 185/2001; (e)

desproporcionalidade da pena aplicada, em violação ao inciso VI do art. 2º da Lei nº 9.784/1999 e ao princípio constitucional da legalidade.

Pugna, assim, pela declaração da prescrição nos autos do processo, além de requerer a nulidade do processo administrativo ou a insubsistência das infrações e o afastamento da penalidade aplicada.

No que tange às alegações de prescrição intercorrente, restou demonstrado no Voto nº 946/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que tal alegação não merece ser acolhida visto que restou demonstrada a adoção de vários atos processuais pela Administração, os quais interromperam o prazo da prescrição punitiva (quinquenal), nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, bem como a prescrição intercorrente, em atenção ao que estabelece o §1º do art. 1º da referida Lei.

Há que se lembrar 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.

Quanto ao alegado não fornecimento de cópia dos autos do processo, não se verifica no recurso a comprovação do e-mail supostamente enviado com a solicitação. De outro modo, há comprovação (fl. 174) que a solicitação somente veio a ocorrer em 03/11/2022 por meio do protocolo nº 2022335636, não sendo apresentado o contrato ou estatuto social da empresa, necessário para acesso aos autos. Assim, o link para compartilhamento do processo digitalizado foi disponibilizado em 11/01/2023.

Nesse cenário, não se vislumbra a necessidade de abertura adicional de prazo para apresentação de aditamento ao recurso em análise.

No que se refere à responsabilidade, com base no Parecer PGF/MS 01/2010 da AGU, a Procuradoria-Geral Federal conclui 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 da propaganda de produto sem registro. Nos termos do mesmo Parecer 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 em casos em que a legislação objetivamente impede ou condiciona sua publicidade, a exemplo das propagandas de produtos sem registro perante a Anvisa.

A autuada poderia, inclusive, responder pelas condutas afastadas pela decisão recorrida, uma vez que é site intermediário, sendo responsável solidariamente com os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, nos termos do parágrafo 2º do artigo 148 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, vejamos:

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.

Apesar disso, há a impossibilidade de reformar a decisão em razão da decadência do prazo de 5 (cinco) anos que a Administração possuía para rever decisão que beneficiou a autuada, nos termos do artigo 54 da Lei nº 9.784/1999.

Cabe ressaltar que se a detentora do domínio eletrônico ignora o que é disponibilizado por meio dos serviços e espaços virtuais que ela própria oferece, 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 serão suportados pelo Sistema Único de Saúde e pela Previdência Social, no caso de danos mais críticos. Portanto, se a empresa que viabiliza a exposição ao público de produtos ilegais 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.

Por oportuno, registra-se o assento constitucional específico sobre a matéria, preconizado no inciso II do parágrafo

3º do artigo 220 da Carta Magna:

Art. 220 A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

[...]

§ 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.

Assim, verifica-se que a guarida constitucional à proteção à saúde recebe especial ênfase no que tange à propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, consistindo em relevante diretriz pública a hostilização a esta modalidade de agravo.

Saliente-se 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, categoria em que se insere a empresa em comento, 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 critério 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, etc.

Ressalta-se que a atuação da Anvisa se encontra legitimamente fundamentada na Lei nº 9.782/99, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos termos dos artigos 7º, inciso XXVI e 8º, este diploma legal conferiu-lhe a competência para controlar e fiscalizar a propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, dentre eles produtos para saúde, objeto da publicidade que deu origem

à autuação da empresa em comento, com o fim de prevenir a ocorrência de riscos e danos à saúde da população, *in verbis*:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Por todo o exposto, verifica-se que a atuação da Agência se deu em conformidade com as disposições legais que regulamentam a exposição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, restando demonstrado o interesse de agir da Anvisa e a legitimidade passiva da autuada, responsável pelo sítio eletrônico em que houve a propaganda do produto sem registro em comento.

Aqui, repisa-se que a conduta descrita no item 1 refere-se a propaganda de produto para saúde sem registro, o que por si só constitui infração sanitária por violação ao artigo 12 c/c artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976. Assim, no processo administrativo sanitário ora em apreciação não está em análise se houve ou não o comércio de tais produtos irregulares nem mesmo aponta-se que era a recorrente o agente responsável pelo registro dos produtos na Anvisa, mas apenas que realizou propaganda de produto irregular.

Anota-se que, se o aparelho de massagear é destinado ao emagrecimento, ajudando o sistema linfático, melhorando a circulação sanguínea e eliminando toxinas, ou seja, possui propriedades terapêuticas, motivo pelo qual deveria ter registro nesta Agência. Adicionalmente, é importante lembrar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Ademais, uma vez ciente, era obrigação do infrator cessar os atos ilícitos, empreendendo, para tanto, as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma em momento posterior ao da autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei nº 6.437/1977, aquele

que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante. Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, 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*:

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.

No caso, 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.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4525668/22-3, mantendo-se a penalidade de multa e devida atualização monetária, a partir da data de decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:22,



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 **2958480** e o código CRC **AA3C01D8**.

Referência: Processo nº
25351.900163/2024-11

SEI nº 2958480