

DECISÃO N° 1602103, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.839796/2018-71
AIS nº 1183718187 - GGFIS
Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 17 de dezembro de 2018 por ter feito propaganda e divulgação do produto médico Massageador Elétrico Digital para Dores e Tensão Muscular Acupuntura Fisioterapia LCD com 4 Eletrodos na página eletrônica www.americanas.com.br, em 17/02/2017 e 16/10/2018, sem que ele possuísse registro perante à ANVISA válido. Conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2018 (fls. 17), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 21-24), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-08 e 11-12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Verifico que o registro do produto objeto da denúncia e da propaganda acostada às fls. 12 (nº 25000.001453/99-33) na verdade se trata do número do processo pleiteado pela empresa OMRON BUSINESS SIST ELETR DA AMERICA LATINA LTDA, CNPJ 53.385.324/0001-51, para a regularização do Massageador de Pulso Eletrônico HV-F126, registro nº 10249040023, que se encontra vencido desde 20 de dezembro de 2005:

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	OMRON BUSINESS SIST ELETR DA AMERICA LATINA LTDA		
CNPJ	53.385.324/0001-51	Autorização	1.02.490-4
Produto	MASSAGEADOR DE PULSO ELETRONICO HV-F126		

Modelo Produto Médico	
Embalagem contendo 01 Massageador de Pulso Eletronico HV-F126	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Massageador Terapeutico
Registro	10249040023
Processo	25000.001453/9933
Fabricante Legal	• OMRON MATSUSAKA - JAPAO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	20/12/2005

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/250000014539933/?numeroRegistro=10249040023>, acessado em 16/09/2021

Ressalta-se que o registro nº 80212480010 citado na resposta à Notificação 23-079/2017-CPROD/GIPRO e objeto de avaliação pela área técnica, conforme mencionado no Despacho

nº 23-199/2017- CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 9), pertence ao produto FISIO STIM (estimulador neuromuscular), fabricado pela empresa HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA - BRASIL, CNPJ 03.271.206/0001-44, não se referindo ao produto divulgado na propaganda irregular e descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS):

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde			
Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA		
CNPJ	03.271.206/0001-44	Autorização	8.02.124-8
Produto	FISIO STIM		
Modelo Produto Médico			
Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)			
Tipo de Arquivo		Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)			
Nome Técnico	Estimulador Neuromuscular		
Registro	80212480010		
Processo	25351.466643/2006-67		
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>			

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351466643200667/?numeroRegistro=80212480010>, acessado em: 16/09/2021

Dessa maneira, não há que se falar que o registro do produto anunciado encontrava-se válido em 17/02/2017 e 16/10/2018.

De acordo com item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC ANVISA nº 185 de 2001 e o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Por outro lado, a respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 no sentido de que nos 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.”

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977. Conclui ainda que a participação direta da empresa intermediadora nas operações comerciais efetuadas no seu site demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido."

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firmam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa.

Portanto, ao ter feito propaganda e divulgação do produto médico Massageador Elétrico Digital para Dores e Tensão Muscular Acupuntura Fisioterapia LCD com 4 Eletrodos em sua página eletrônica sem que ele possuísse registro perante à ANVISA válido, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003606/2010-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21 de julho de 2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que

possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 17/09/2021, às 09:44, 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 **1602103** e o código CRC **5B0093A8**.