

**DECISÃO Nº 2433011, DE 28 DE JUNHO DE 2023**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE  
AGRAVAMENTO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.900454/2021-66

Recorrente: B2W COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO (AMERICANAS S.A - EM RECUPERACAO JUDICIAL)

AIS n.: 0243294213-GGFIS-DF

Expediente do Recurso n.: 0085716/23-5

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a Recorrente apresentou o recurso tempestivo de fls. 36/60 via postal (expediente Datavisa nº 0085716/23-5), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ocorre que este recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0085716/23-5) foi apresentado com assinatura manual - sem assinatura eletrônica com certificação digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil). Diante disso, foi enviado à Recorrente o Ofício nº 12/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando o envio do documento com assinatura eletrônica com certificação digital em até cinco dias, conforme preconiza o art. 76 do Código de Processo Civil.

Em atendimento ao Ofício, a Recorrente apresentou resposta em 24/04/2023 por meio do Sistema de Informação SEI, documento nº 2354121, com certificado digital no padrão da

Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil). Apesar de o Sistema de Informação SEI não ser o canal indicado para apresentação da resposta, recebi a mesma, considerando a alegação de impossibilidade de protocolo via Sistema Solicita, conforme capturas de tela apresentadas em sua petição.

Entretanto, posteriormente ao envio do citado Ofício, a Procuradoria junto à Anvisa manifestou-se com o entendimento de que, em se tratando de protocolo físico, a Agência pode aceitar a apresentação de um documento original assinado de próprio punho, nos termos da Resolução RDC nº 25/2011 (Parecer nº 00096/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 23/05/2023). Assim, considerando que o documento do expediente Datavisa nº 0085716/23-5 foi apresentado **fisicamente**, assinado de próprio punho e em sua forma original, a assinatura com certificado digital não era exigível. Portanto, conheço do recurso físico de fls. 36/60, com o expediente Datavisa nº 0085716/23-5, na forma como foi apresentado em 23/01/2023.

Importante ressaltar que o mesmo entendimento não é aplicável a documentos recebidos por **meio eletrônico**, como a resposta da Recorrente ao mencionado Ofício nº 12/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, sendo admissível apenas com certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), considerando o advento da Medida Provisória nº 983/2020 e do Decreto nº 10278/2020 (Parecer nº 00096/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 23/05/2023). O que também foi cumprido pela Recorrente com o protocolo no Sistema SEI.

Comprovada, pois, a legitimidade do outorgado para apresentação do Recurso, passo adiante.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela Recorrente, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida,

tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere ao pedido de devolução do prazo pra recurso considerando a resposta da Agência sem conter as cópias do processo, registro que tal pedido foi atendido por esta Agência, inicialmente no dia 10/05/2023 e posteriormente no dia 24/05/2023, conforme e-mails enviados desta Coordenação - CAJIS. O e-mail enviado no dia 24/05/2023 foi **entregue com sucesso** ao destinatário [sabrina.costa@rroadvogados.adv.br](mailto:sabrina.costa@rroadvogados.adv.br), de acordo com o e-mail de: "Mail Delivery System <MAILER-DAEMON@arnie0140.email.locaweb.com.br>", que foi consignado no relato da certidão de 26/05/2023. Apesar disso, a Recorrente não apresentou petição posterior à concessão das cópias.

Em relação à alegação de que não houve propaganda, mas apenas exposição à venda realizada por terceiro no seu espaço virtual enquanto marketplace, de fato, a conduta autuada não se refere à propaganda, mas à exposição à venda de produto sem registro junto à Anvisa. Tal conduta está em desacordo com a legislação sanitária e foi fundamental para a promoção do produto em questão. Ao oferecer um espaço publicitário, a Recorrente possui responsabilidade pelo produto que expõe e assume-se os riscos inerentes a essa exposição, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Portanto, a Recorrente responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida.

O respaldo legal se dá nos termos do artigo 3º, *caput* e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, onde dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Acerca do Marco Civil da Internet, a Procuradoria junto à Anvisa já manifestou entendimento de que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Acrescenta que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de

regência é a Lei nº 6.437, de 1977 (Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Sua conduta foi corretamente enquadrada no AIS no art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º, do Decreto nº 8077, de 2013, e corretamente tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, não havendo reparos a serem feitos nesse sentido.

Contudo, faço a exclusão do enquadramento legal acrescentado por ocasião da decisão recorrida, no art. 37 da Lei nº 8078 de 1990, e no art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão (CURAPROST 500mg, com 60 cápsulas) foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Por oportuno, faz-se cabível consignar que a exposição à venda no site americanas.com.br ocorreu em 17/06/2020, conforme descrito no AIS e na impressão da exposição à venda às fls. 02/05, e não no dia 19/05/2020, conforme descrito na decisão recorrida (fls. 31). Desse modo, considerando a autuação e o documento que comprova a irregularidade, entendo que a data de 19/05/2020 na decisão recorrida se trata de erro material sanável. Assim, onde se lê:

"acessados em 19/05/2020" na decisão recorrida, leia-se: acessados em 17/06/2020.

Quanto à dosimetria da pena, vejamos.

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a recorrente se encontra em recuperação judicial (CNPJ consultado em 15/06/2023). Contudo, o deferimento do pedido somente ocorreu em 19/01/2023 (Processo: 0803087-20.2023.8.19.0001, classe TUTELA CAUTELAR ANTECEDENTE, Requerente e Requerido: AMERICANAS S/A. - CNPJ 00.776.574/0006-60), após a emissão da decisão condenatória recorrível, que é de 29/11/2022. A respeito do porte econômico, a NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU esclareceu que o porte a ser considerado é o do momento da decisão de primeira instância, que é Grande Porte Grupo I.

Já no que se refere aos antecedentes, entendo que o valor da penalidade aplicada necessita ser revisto. Nota-se que a decisão inicial considerou a Recorrente como reincidente (fls. 29), contudo, não realizou a dobra do valor da multa de acordo com o previsto no §2º do art. 2º da Lei nº 6437, de 1977 ("§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência").

Segundo o art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, um eventual agravamento da penalidade imposta se insere nas competências da autoridade a quem caiba julgamento do recurso, ou seja, do órgão hierarquicamente superior ao que proferiu a decisão recorrível. Outrossim, a Recorrente deverá ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão, nos termos do parágrafo único de referido dispositivo.

Diante do exposto, conheço do Recurso interposto e opino pela majoração da penalidade pecuniária, caso assim entenda o órgão deliberativo recursal, tendo em vista a necessidade de dobra em razão da reincidência da recorrente.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de**



**Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/06/2023, às 12:57, 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 **2433011** e o código CRC **EE7A126B**.

---