

DECISÃO N° 2506659, DE 31 DE JULHO DE 2023**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.921379/2021-77

AIS nº 0290055216 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO

Expediente do Recurso n.: 0378207/23-7

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 81-177 na data de 10/04/2023, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

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.

A alegação de cerceamento de defesa foi afastada com a entrega das cópias solicitadas na data de xx/xx/xxxx (fls. xxx) e a reabertura do prazo recursal por meio do xxxxxx (fl. xx). Após o transcurso do prazo de 20 dias, a empresa autuada não apresentou novas razões ou complementação à petição do recurso protocolado em 10/04/2023.

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.

A Recorrente alega que do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, não consta a conduta "expor à venda", dessa forma alega a inexistência da infração que lhe foi imputada no AIS. Não lhe assiste razão.

Pois bem, o objeto do AIS é a comercialização de produto contrariando objetivamente a legislação sanitária, uma vez que o medicamento fitoterápico Tribulus Terrestris - Jí Lí 420 mg cápsulas, não possuía registro na Anvisa. A esse respeito a Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclarece que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda. Abaixo trecho elucidativo do citado parecer, que tomo como fundamento para esta decisão:

[...]

22. Sem dúvida, "expor a venda" é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual. Logo, a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda.

23. Imagine-se, por exemplo, um medicamento sem registro que esteja na prateleira de uma farmácia entre outros de venda livre ou que, nessa mesma prateleira, seja colocado um medicamento registrado sujeito a prescrição médica. Não estaria a fiscalização 'sanitária autorizada a autuar a empresa por comercialização irregular de medicamento antes mesmo de flagrar um, cliente pagando e levando algum desses produtos para fora do estabelecimento? Especificamente no caso de produtos fumígenos, uma padaria que coloca à disposição dos consumidores em uma parte interna do estabelecimento cigarros sem registro de dados cadastrais na ANVISA não teria infringido a legislação sanitária, ainda que nenhum cliente venha a adquirir a mercadoria? Igualmente, não teria uma escola

transgredido a Lei ao ostentar uma prateleira de cigarros em sua cantina, ainda que nenhum estudante de fato compre tal produto? Nas três hipóteses aventadas à resposta é afirmativa, posto que a mera exposição à venda já configura um ato de comércio, uma atividade típica de "comercialização";

[...]

25. Portanto, nesse cenário, resta claro que a "exposição à venda" de produtos fumígeno sem registro de dados cadastrais na ANVISA constitui, em princípio, uma transgressão aos preceitos da RDC nº 90/2007 (ou dos artigos equivalentes nos regulamentos que a sucederam) e que essa transgressão, em tese, basta para atrair o tipo do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, independentemente da comprovação de um resultado naturalístico, como a efetiva compra-e-venda de um produto não regularizado perante a vigilância sanitária.

[...] grifei

O objeto do AIS não é a ação de intermediar a comercialização, mas, a participação da Recorrente na exposição à venda do produto contrariando objetivamente a legislação sanitária.

Finalmente, em relação à penalidade de multa aplicada, entendo que a Decisão recorrida em nada violou a razoabilidade ou a proporcionalidade, como alega a Recorrente. Destaco que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2023, às 10:13, 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 **2506659** e o código CRC **9315A173**.
