

DECISÃO Nº 2215206, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.408985/2020-11

AIS nº 3936923204 - GGFIS

Autuada: MAGAZINE LUÍZA S/A.

A empresa MAGAZINE LUÍZA S/A foi autuada em 9 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e 50 da Lei 6360, de 1976, art. 1º da Resolução-RDC nº 26, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto sem registro na Anvisa "Pomada Anestésica TKTX 40 Black", considerado medicamento fitoterápico, por meio de site de internet <https://m.magazineluiza.com.br>, acessado em 18/04/2019. 2) Expor à venda medicamento (Pomada Anestésica TKTX 40 Black), no site <https://m.magazineluiza.com.br>, acessado em 18/04/2019, sem possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa para o comércio de medicamentos. 3) Fazer propaganda do produto sem registro na Anvisa "Pomada Anestésica TKTX 40 Black", considerado medicamento fitoterápico, por meio de site de internet <https://m.magazineluiza.com.br>, acessado em 18/04/2019. 4) Descumprir as determinações exaradas por esta Anvisa, por meio da Notificação Nº 47/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/05/2019 recebida em 11/05/2020, conforme aviso de recebimento (AR) Correios - JU 38465959 7 BR.

[...]

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou defesa em 5 de janeiro de 2023 (fls. 27/67), intempestivamente. Nesse diapasão, registre-se que mesmo tendo sido apresentado intempestivamente, a Defesa será analisada a fim de evitar alegações futuras de prejuízo ao seu direito de defesa. Deve-se, entretanto, observar o que prevê o art. 22 da Lei n. 6437, de 1977: "*O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.*"

A Autuada em sua defesa alega, em suma, que atendeu prontamente à desativação do anúncio e que atua proativamente no monitoramento prévio dos produtos anunciados por seus parceiros comerciais. Aduz que como reforço às ferramentas automáticas para bloqueio dos anúncios

de produtos irregulares os anúncios em sua plataforma são auditados por uma consultoria externa. Ressalta que o caso em tela foi objeto de investigação por meio do Inquérito Policial nº 54/2022, que tramita na Comarca de Louveira-SP, o que resultou no arquivamento da acusação por suposto crime contra o consumidor pois o único anúncio da Pomada Anestésica TKTX 40 Black foi imediatamente desativado tão logo tomou conhecimento, assim a sua conduta não colocou em risco à saúde e segurança do consumidor. Isso posto, requer o reconhecimento da inexistência de qualquer irregularidade, determinado o arquivamento do presente Auto de Infração Sanitária e na mais remota hipótese, a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que no presente caso foi constatado que a irregularidade praticada pela autuada ao divulgar os produtos citados no AIS sem o devido registro representaram risco à saúde coletiva pois expôs os indivíduos a produtos com qualidade e eficácia duvidosas. Além disso, ressalta que para comercialização de medicamentos a empresa deve possuir Autorização de Funcionamento-AFE, e a Autuada não possui. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.18).

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. 02/04 e 08 e 17, como o Procedimento de Ouvidoria nº 866613, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a propaganda e a consulta ao sistema DATAVISA onde demonstra que a autuada não possui AFE, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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 de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em

questão foram divulgados 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de medicamentos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de internet em relação a propagandas que contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois *"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 causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site"*.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Ainda, acerca da afirmativa de que a sua conduta não colocou em risco à saúde e segurança do consumidor, insta

consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexistem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como alto (fl. 18).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 15 e o seu Parágrafo Único do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de norma infringida quando a empresa deixou de prestar as informações solicitadas por meio da Notificação Nº 47/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/05/2019, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-1147/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 02/08/2021 (fls. 12) e entregue pelos Correios em 02/09/2021 (fls. 13), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 68), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18)

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto sem registro na Anvisa, (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda medicamento (Pomada Anestésica TKTX 40 Black), no site <https://m.magazineluiza.com.br>, sem possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa para o comércio de medicamentos, (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir as determinações da Notificação nº 47/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/05/2019 recebida em 11/05/2020, conforme aviso de recebimento (AR) Correios - JU 38465959 7 BR, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/02/2023, às 10:21, 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 **2215206** e o código CRC **CDBCC27D**.
