

DECISÃO N° 2263831, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.921379/2021-77

AIS nº 0290055216 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO.

A empresa B2W COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO foi autuada em 22 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda por meio do sítio eletrônico www.americanas.com.br, acessado em 19/06/2020, o medicamento fitoterápico Tribulus Terrestris - Jí Lí 420 mg cápsulas, sem possuir registro na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 09/10), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 23 de agosto de 2021 (fls. 12 a 54). Todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que há um "imenso lapso temporal transcorrido entre as alegadas constatações do servidor autuante e a data de autuação" e que não há no Auto de Infração Sanitária (AIS) a assinatura de qualquer representante da B2W COMPANHIA DIGITAL ou de testemunhas. Alega que somente em 04 de fevereiro de 2021 a Anvisa publicou a Resolução RE nº 484/2021 proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda e uso, além determinar a apreensão e a inutilização de produtos contendo Tribulus Terrestris. Sugere prejuízo ao princípio da impessoalidade e requer que seja declarada a nulidade do AIS e arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto divulgado no sítio eletrônico citado na autuação não é regularizado na

Anvisa, e trata-se de medicamento fitoterápico, estando o produto, portanto, sujeito ao disposto na RDC 26/2014. Destaca que a legislação sanitária é transparente ao vedar a exposição à venda de medicamento antes da obtenção do registro/autorização no órgão competente e salienta que nas divulgações vemos a exposição à venda, constando inclusive preços de venda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 3).

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 a 04, como a impressão da exposição à venda irregular e o Despacho nº 2051/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que cita a plataforma americanas.com (B2W Companhia Digital CNPJ: 00.776.574/0001-56) por comercialização irrestrita e indiscriminada de produto não regularizado. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6.360, de 1976 estabelece que 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. Ainda, de acordo com o artigo 58, a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Portanto, ao realizar a propaganda do medicamento fitoterápico Tribulus Terrestris - Jí Lí 420 mg cápsulas na internet sem possuir a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ressalto, ainda, que o medicamento fitoterápico sem

registro em questão 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.

Importante destacar a manifestação da Procuradoria-Geral Federal 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*".

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 ou intermediadores nas operações comerciais efetuadas no seu site - os chamados *marketplaces* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso que ora se aprecia.

No que se refere a alegação quanto ao imenso lapso temporal transcorrido entre a constatação da irregularidade e a data de autuação, ressalta-se que o artigo 1º da Lei nº 9.873/1999, dispõe que prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado. Desse modo, considerando a data da constatação da irregularidade/infração (em 19/06/2020), a autuação se deu dentro do prazo.

A preliminar de nulidade por ausência de assinatura da Autuada ou, de duas testemunhas, não merece

acolhimento. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Não verifico nos autos prejuízo ao princípio da impessoalidade e observo o cumprimento do disposto no § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, considerando a manifestação do servidor autuante descrita acima

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 50 da Lei nº 6360/76, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois a infração não se refere à ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa, e a inclusão do artigo 58 da Lei nº 6360/76 considerando a irregularidade constatada quando da realização de propaganda de produto não regularizado, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 75), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 03).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 74 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.082071/2009-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/09/2016). 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, 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6360/76 c/c artigo 7 do Decreto nº8077/2013, tipificada no artigo 10, incisos incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 23/02/2023, às 15:22, 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 **2263831** e o código CRC **24591A0E**.
