

DECISÃO N° 2352643, DE 27 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.045117/2022-87
AIS nº 0350691226 - COPAS-GGFIS
Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 27 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei n. 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda o produto FOSFOETANOLAMINA, sem registro na ANVISA, nos seguintes sítios eletrônicos: 1) www.americanas.com.br/ acesso em 12/05/2021 e 11/06/2021, nos seguintes endereços eletrônicos: https://www.americanas.com.br/produto/2654026138?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=2&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.americanas.com.br/produto/2508301752?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.americanas.com.br/produto/2156882644?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=4&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.americanas.com.br/produto/2658238904?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=5&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.americanas.com.br/produto/3403225491?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=8&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.americanas.com.br/produto/3430895086?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=9&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page&cor=sem%20cor/; https://www.americanas.com.br/produto/2156900929?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=10&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; 2) www.shoptime.com.br/ acesso em 11/06/2021, nos seguintes endereços eletrônicos: https://www.shoptime.com.br/produto/2654026138/fosfoetanolamina-unica-original-phospho-max-90-cps?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=5&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.shoptime.com.br/produto/2156882644/combo-3-frascos-fosfoetanolamina-phospho-max-unica-formula-original-90-cps?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=6&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.shoptime.com.br/produto/2508301752/combo-2-frascos-fosfoetanolamina-phospho-max-unica-formula-original-90-cps?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=7&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.shoptime.com.br/produto/2658238904/combo-2-frascos-fosfoetanolamina-phospho-max-unica-formula-original-90-cps-1-frasco-de-oleo-coco-copra-brinde?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=8&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.shoptime.com.br/produto/2156900929/super-combo-6-frascos-fosfoetanolamina-phospho-max-unica-formula-original-90-cps?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=9&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.shoptime.com.br/produto/3430895086/fosfoetanolamina-phospho-max-90-cps-1-frasco-oleo-de-coco-copra-brinde-1?cor=sem%20cor&pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=10&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; 3) www.submarino.com.br/ acesso em 11/06/2021, nos seguintes endereços eletrônicos: https://www.submarino.com.br/produto/3403225491?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=2&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.submarino.com.br/produto/2508301752?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=5&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.submarino.com.br/produto/2654026138?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=6&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.submarino.com.br/produto/2658238904?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=7&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.submarino.com.br/produto/2156900929?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=8&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/; https://www.submarino.com.br/produto/2156882644?pfm_carac=fosfoetanolamina&pfm_index=9&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page/.

[...]

Notificada da autuação em 13 de maio de 2022 (fls. 40), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de fevereiro de

2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição à venda de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. E, nesse diapasão, enfatiza que é preciso apresentar à Anvisa a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança pois são determinadas exigências técnicas para o cumprimento das normas sanitárias que podem exigir modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 10-19 e 21/24 como a impressão das páginas com a Fosfoetilonamina exposta à venda nos sites Sumarino, Shoptime e Americanas, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 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.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, 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 nexa 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*".

Portanto ao expor a venda o medicamento Fosfoetilonamina sem registro na Anvisa a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais 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 Grupo I (fls. 59), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 58 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.575108/2018-30) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (11/03/2021). 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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o produto FOSFOETANOLAMINA, sem registro na ANVISA, no sitio eletrônico do Submarino, (risco alto);
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o produto FOSFOETANOLAMINA, sem registro na ANVISA, no sitio eletrônico do Shoptime, (risco alto); e,
- c) R\$ 75.000,00 (oito mil reais) expor à venda o produto FOSFOETANOLAMINA, sem registro na ANVISA, no sitio eletrônico da Americanas, (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 27/04/2023, às 12:09, 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 **2352643** e o código CRC **E9A01653**.