

DECISÃO Nº 2424398, DE 13 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.986926/2020-89

AIS nº 3221154206 - GGFIS

Autuada: MAGAZINE LUIZA S/A .

A empresa MAGAZINE LUIZA S/A foi autuada em 21 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50, c/c art. 2º da Lei nº 6360, de 1976 e art. 52 e §2º do art. 53 da Resolução-RDC nº 44, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda e comercializar o produto Alginac® - medicamento analgésico sob prescrição médica junto ao sitio de internet - <https://www.magazineluiza.com.br/alginac-1000mg-15-comprimidosmerck/p/bfd0g8fkj6/cp/fdde/>, acessado em 02/07/2019. 2) Não possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa para o comércio de medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (fls. 8/10), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de fevereiro de 2021 (fls. 13/44), alegando, em suma que disponibiliza espaço virtual no site Magalu a fim de que terceiros possam anunciar e comercializar os seus produtos. Aduz que sua política é no sentido de que suas atividades estejam devidamente regulares e em absoluta conformidade com a legislação e destaca que o efetivo cumprimento da legislação sanitária não diz respeito a autuada. Detalha que na modalidade de vendas marketplace a atuação da empresa é pela verificação das licenças sanitárias e monitoramento da regularidade do registro dos produtos perante a Agência, os quais pertencem ao vendedor.

Informa que o conteúdo da página em questão foi apagado e encontra-se inativa.

Diante dos esclarecimentos prestados requer o

cancelamento do auto de infração e o arquivamento do PAS em epígrafe. Prossegue, solicitando que no caso de manutenção da autuação que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que ao conceder espaço para terceiros anunciarem a venda de produtos próprios em seu site, a atuada se tornou responsável pela exposição e comercialização irregular do medicamento ALGINAC, sujeito à Vigilância Sanitária e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48).

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, como a denúncia realizada por meio do Procedimento de Ouvidoria nº 867800, a impressão da consulta ao site e o Despacho nº 743/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A esse respeito, 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 nexos 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*".

De acordo com os arts. 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 controlados, só poderia realizá-la 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.

A alegação de que seguindo os protocolos internos os arquivos foram apagados automaticamente do sistema, tirando do ar o produto irregularmente comercializado não possui o condão de afastar a responsabilidade da autuada pois constitui seu dever e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme abaixo.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor à venda e comercializar o produto Alginac® - medicamento analgésico sob prescrição médica junto ao sitio de internet -

<https://www.magazineluiza.com.br/alginac-1000mg-15-comprimidosmerck/p/bfd0g8fkj6/cp/fdde/>, acessado em 02/07/2019. (risco baixo); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa para o comércio de medicamentos, (risco baixo).

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 13/06/2023, às 22:15, 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 **2424398** e o código CRC **8AF52805**.
