

DECISÃO N° 3112789, DE 09 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.837509/2021-94

AI5 nº 2946669/21-5 - GGFIS

Autuada: VIA VAREJO S/A

A empresa VIA VAREJO S/A foi autuada em 27 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.extra.com.br/perfumaria/corpobanho/sais-espumas-para-banho/pomada-anestésica-tktx/>, acesso em 19/05/2020, Vendido e entregue por PANDORA, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX , 40% - VERDE, sem registro na ANVISA; 2) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.casasbahia.com.br/tktx/>, acesso em 19/05/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX , nas apresentações: 40% - Amarela, 40% - VERDE, 40% - BLACK, 40% - GOLD, 39,9% - BRANCA, TKTX 40% - Vermelha, Pomada Anestésica TKTX 39,9% - AZUL, Pomada Anestésica Tktx Black Micropigmentação Tatto, Pomada Anestésica Tktx Amarela Micropigmentação Tatto, sem registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fl. digital 69 do SEI nº 2467522), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 (fls. digitais 72 - 146 do SEI nº 2467522). Relata inicialmente que atua com e-commerce, um espaço virtual onde são vendidos seus próprios produtos e, ainda, outros lojistas podem anunciar, vender e entregar seus próprios produtos. Alega ser mera intermediadora, funcionando como "um shopping center virtual".

Argumenta que os produtos foram expostos à venda pelo lojista PANDORA e, que não teve qualquer ingerência nos anúncios ou responsabilidade sobre o caso. Ainda assim, ressalta que providenciou a retirada de todos os anúncios do produto

Pomada Anestésica TKTX de suas plataformas.

Requer o arquivamento do auto de infração. E, solicita que nas publicações e notificações deste processo conste o nome da advogada Sílvia Zeigler - OAB/SP nº 129.611.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de agosto de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 148-156 do SEI nº 2467522), argumentando que a divulgação do produto sem registro contraria a legislação sanitária. Argumenta, ainda, que a Autuada responde por ter concorrido para o resultado da infração, tendo a responsabilidade "*em face da culpa in elegendo, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa in vigilando, que impõe à autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas*".

Destaca o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, apontando que em sua atividade os sites intermediação funcionam como parceiros da empresa vendedora do produto, valendo-se de seu aparato tecnológico e a credibilidade e confiança de seu próprio nome e, auferir lucro por meio de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma. Aduz, também, que a remoção dos anúncios irregulares não afasta a responsabilidade da Autuada pela infração constatada na data de 19/05/2020.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 155 do SEI nº 2467522).

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 as Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.extra.com.br/perfumaria/corpobanho/sais->

espumas-para-banho/pomada-anestesica-tktx/, acesso em 19/05/2020 (fls. digitais 21-24 do SEI nº 2467522); a Notificação nº 108/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 30-32 do SEI nº 2467522); a Resposta à Notificação (fls. digitais 33-36 do SEI nº 2467522), 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.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GI.MED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 52-58 do SEI nº 2467522), relata que a investigação teve início após denúncia recebida do Ministério Público Federal no Rio de Janeiro, referente à propaganda e comercialização irregular do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, sem registro na ANVISA e com indicações terapêuticas, em diversos sites na internet. O produto acima identificado foi inclusive apontado como possível causa de óbito de uma pessoa, o que reveste de maior gravidade a necessidade de coibir a sua divulgação e comercialização.

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 no sentido de que nos casos “em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.”

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que 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 causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da 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."

No que se refere a alegação de que cumpriu as exigências da notificação e por isso, não haveria mais irregularidade. Insta mencionar que o atendimento à Notificação nº 108/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares no sítio eletrônico, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. A frase de advertência citada na defesa refere-se à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular existente, qual seja, a exposição à venda constatadas na investigação.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 artigos 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 é GRANDE PORTE - Grupo I, consta ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 229 do SEI nº 2467522) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. digital 155 do SEI nº 2467522).

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25069.552656/2017-04) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/06/2018). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 09/08/2024, às 19:51, 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 **3112789** e o código CRC **8B28C502**.
