

DECISÃO N° 2036126, DE 02 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.427322/2020-03

AI5 nº 769 - GGFIS - DF

Autuada: MAGAZINE LUIZA S/A

A empresa **MAGAZINE LUIZA S/A** foi autuada em 11/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Inciso I do Art. 67 da Lei n. 6360 de 23/09/1976, c/c § 3º do Art. 13 e parágrafo único do Art. 14º do Decreto n. 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10,) IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Fazer propaganda e expor à venda o produto para saúde MEDIDOR DE PRESSÃO CARDÍACO DIGITAL ARTERIAL PULSO BRAÇO PORTÁTIL PILHA - IDEAL, sem registro ou cadastro sanitário junto a ANVISA, conforme anúncio no endereço eletrônico: <https://www.magazineluiza.com.br/medidor-de-pressao-cardiaco-digital-arterial-pulso-braçoportatilpilhaideal/p/cgkelea5gj/cp/ mepr/> (acesso em 13/07/2020);

2. Descumprimento das determinações exaradas por esta Anvisa, por meio da Notificação No 4012020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/07/2020 recebida em 17/07/2020, conforme aviso de recebimento (AR) Correios - OD 591 726 448 BR.

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 11/08/2021 (fls. 19-54) alegando, em suma, que atua como plataforma de marketplace, onde apenas disponibiliza espaço eletrônico aos interessados, devendo os fornecedores zelarem pela regularidade dos produtos. Ressalta que exige que todos os seus parceiros cumpram com as normas aplicáveis mas constata que, eventualmente, alguns dos parceiros possam vir a violar as disposições contratuais.

Argumenta que, tão logo tomou ciência da suposta irregularidade, determinou a retirada do ar do anúncio,

demonstrando sua boa-fé e sustenta que não resta demonstrada a manutenção de qualquer conduta que possa expor em risco a saúde da população. Por fim, requer o arquivamento do AIS, ou caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja concedida apenas a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/09/2021 (fls. 57-59 v) pela manutenção do AIS, argumentando que, diante da alegação de ser apenas uma plataforma marketplace, entende-se que, ao conceder espaço para terceiros anunciarem a venda de produtos próprios em seu site, a atuada se torna responsável pela exposição e comercialização de produtos irregulares e ressalta que o fato do anúncio do produto ter sido retirado do ar não afasta o cometimento de infração, tendo em vista que o produto foi exposto à venda e que possibilitou a compra de um produto irregular pela população.

Além disso, informa que a empresa foi notificada a apresentar comprovante de regularidade de registro junto à Anvisa e que a mesma não respondeu. Com isso, foi entendido que o produto se encontra irregular. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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 a impressão dos anúncios de venda na internet dos produtos supracitados (fls. 03-04 v), o que comprova 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 produto para saúde 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.

Cumprido ressaltar, também, 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.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Acerca da alegada boa fé, importante ressaltar que ela deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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. 16), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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 proibição de propaganda irregular e multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 1) Fazer propaganda e expor à venda o produto para saúde MEDIDOR DE PRESSAO CARDÍACO DIGITAL ARTERIAL PULSO BRAÇO PORTÁTIL PILHA,IDEAL, sem registro ou cadastro sanitário junto a ANVISA, conforme anúncio no endereço, eletrônico: <https://www.magazineluiza.com.br/medidor-de-pessao-cardiaco-digital-arterial-pulso-braçoportatìpilliaideal/p/cgkelea5gj/cp/> mepr/ (acesso em 13/07/2020);

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pelo
2) Descumprimento das determinações exaradas por
esta Anvisa, por meio da Notificação No
4012020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de
13/07/2020 recebida em 17/07/2020, conforme aviso de
recebimento (AR) Correios - OD 591 726 448 BR.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila
Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária**, em 02/09/2022, às 11:54, 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](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 **2036126** e o código CRC **D82A614F**.