

DECISÃO N° 2107135, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.900454/2021-66

AI5 nº 0243294213-GGFIS-DF

Autuada: B2W COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO.

A empresa **B2W COMPANHIA GLOBAL DO VAREJO** foi autuada em 19 de janeiro de 2021 por expor a venda o medicamento CURAPROST 500mg, contendo 60 cápsulas, sem possuir registro na Anvisa, por meio dos sites www.americanas.com.br, acessados em 19/05/2020, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (fls. 15-17), 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 14 de janeiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 20-22), argumentando que pelo material acostado aos autos é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 02-05 e 07-09 como impressão exposição a venda e o **DESPACHO** N°

1548/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, prevê 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.”* E o art. 7º do Decreto 8077, de 2013 que prevê que *“Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.”*

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, como bem trouxe a autoridade autuante, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977. Conclui ainda 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 denexo 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."

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976

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 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício PAS nº 1-925/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 26 de julho de 2021 (fls. 15) e entregue pelos Correios em 3 de agosto de 2021 (fls. 17), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 30), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 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(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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 29/11/2022, às 22:56, 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 **2107135** e o código CRC **D8D082B0**.
