

DECISÃO N° 2619099, DE 06 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.260992/2021-14

AIS nº 3546480211 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 08/09/2021 por expor à venda na internet o produto o Phospho Ethanolamine + Plus sem registro sanitário e sem Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas a medicamentos; por fazer propaganda na internet do produto Phospho Ethanolamine + Plus; e por descumprir a RE nº 2.677, de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 17/12/2021 (fls. 15), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/04/2023 pela manutenção do AIS, desconsiderando a infração referente à ausência de Autorização de Funcionamento em razão da não necessidade de AFE para realizar propaganda ou exposição à venda na internet, e a infração referente à propaganda do produto (fazer propaganda do produto Phospho Ethanolamine + Plus por meio dos sítios eletrônicos <https://americanas.com.br/>, <https://submarino.com.br/> e <https://shoptime.com.br/> acessados em 11/06/2021) devido à descrição da irregularidade estar incompleta, impossibilitando assim, a plena defesa da Autuada.

No que se refere às demais infrações, assevera não ter sido identificado nos autos qualquer prejuízo à defesa da empresa, estando presentes os elementos determinantes da infração e a pessoa do infrator, não havendo causa para anulação do Auto de Infração. Afirma ser pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. O risco sanitário das

infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25/30)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/07 e 21, como a impressão das páginas com a publicidade do produto em questão e da RE nº 2.677/2019, que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 o produto em questão foi divulgado 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.

Quanto à conduta descrita no AIS referente ao descumprimento da RE nº 2.677, de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019, cumpre 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir determinações, 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 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta

disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e a exclusão dos arts. 2º, 50, 58, 59, inciso II do 62 e inciso I do 67 da Lei nº 6.360/76, art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 e art. 5º da Lei nº 5.991/73, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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"*.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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 (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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE e a fazer propaganda de produto na internet, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e excluindo os arts. 2º, 50, 58, 59, inciso II do 62 e inciso I do 67 da Lei nº 6.360/76, art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 e art. 5º da Lei nº 5.991/73, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto Phospho Ethanolamine + Plus sem registro sanitário;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº 2.677, de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/10/2023, às 10:18, 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 **2619099** e o código CRC **9FF6A41F**.
