

DECISÃO N° 3287240

Processo nº 25351.348712/2022-71

AIS nº 4642290221 - GGFIS

Autuada: LUAN DE JESUS MADEIRA [REDACTED]

A empresa LUAN DE JESUS MADEIRA [REDACTED] foi autuada em 1 de setembro de 2022 por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.imperionutrisuplementos.com.br>, acessado em 20/01/2022, o medicamento LIPO HD/ENZIMAS PARA GORDURA LOCALIZADA/ENZIMA INJETÁVEL 5 ampolas de 5 ml 1.1) sem o devido registro na Anvisa, 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para exercer a atividade em comento, infringindo os arts 2º, 12 e 50 da Lei 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de março de 2022 (fl. 18, SEI nº 2425138), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4810201/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 45, SEI nº 2425138), alegando, em suma, que o AIS em debate encontra-se desprovido de seus pressupostos essenciais pois não menciona o local da lavratura onde a infração foi verificada, bem como não consta a assinatura da Autuada ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante.

Ainda nesse sentido, acrescenta que o auto de infração não descreve de forma clara e suficiente a infração supostamente cometida pela Autuada, impossibilitando que se defenda a contento. Assevera que não existe clara subsunção do fato à forma e o não atendimento aos requisitos impostos pela legislação configura violação ao princípio da legalidade.

Destaca, quanto ao mérito, que a Autuada assim que recebeu a Notificação nº 62/2022 retirou do site em questão todos os anúncios relacionados aos produtos da marca Líder Pharma. Destaca também que não há venda de qualquer produto medicamento sem registro, que não possui estoque de qualquer produto farmacêutico e que não os produz.

Explica que sua função restringe-se a intermediar

através do sítio eletrônico a relação entre o cliente interessado na compra de um produto e seus vendedores de fato. Nesse sentido, que realiza os pedidos de acordo com a demanda, sendo de exclusiva responsabilidade dos vendedores dos produtos.

Destaca que deve-se considerar que a conduta imputada à Autuada deve ser considerada leve pois são evidentes as circunstâncias atenuantes tendo este por espontânea vontade, imediatamente, procurou reparar ou minorar as consequências do suposto ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado. Além disso, deve-se considerar que o infrator é primário e a falta cometida de natureza leve.

Destaca que não existe notícia de algum consumidor que tenha efetivamente adquirido os produtos da empresa Lider Pharma que tenha por ele sofrido qualquer prejuízo à saúde ou qualquer dano concreto.

Diante do exposto requer o arquivamento do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 47/56, SEI nº 2425138), argumentando que não há qualquer prejuízo ao direito de defesa e contraditório da empresa Autuada pois o auto de infração atende a todos os elementos exigidos pela Lei de Processo Administrativo.

Aduz que é totalmente descabida a alegação de assinatura das testemunhas e do autuante no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição competente e portanto não geram nulidade processual afinal não prejudicam em nada a empresa em seu direito ao contraditório e ampla defesa.

Explica, nesse sentido ainda, que a assinatura da Autuada é necessária nos casos de autuação no local da infração e, nestes, deve-se assinar o documento e, apenas com a recusa, será necessário colher as assinaturas das testemunhas.

Destaca que o auto de infração objeto deste PAS foi lavrado na sede da Anvisa e então enviado para a empresa por A.R (Aviso de Recebimento dos Correios).

Conclui, dizendo que é inaceitável qualquer alegação de nulidade do auto e tão pouco prejuízo ao direito de defesa da empresa.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 47,

SEI nº 2425138).

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. 4/12, SEI nº 2425138 como o Procedimento nº 940729, a impressão das páginas do sítio eletrônico e a consulta ao Whois, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto medicamento 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 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.

Sobre a alegação de que a Autuada é intermediadora e que realiza os pedidos de acordo com a demanda, sendo de exclusiva responsabilidade dos vendedores os produtos comercializados no site, destaco que 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 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".

Quanto a alegação de vício de ilegalidade presente no AIS, o que teria comprometido seu exercício à ampla defesa, não merece acolhida. Note-se que a conduta infracional descrita no AIS é clara e objetiva o suficiente para que haja a subsunção da ação da Autuada ao tipo, já que o descumprimento dos artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360, de 1976 está tipificado no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Observa-se ainda, que o núcleo normativo dos comandos dos dispositivos acima elencados versam sobre a exposição à venda de medicamento injetável no site da empresa Autuada sendo que este não possuía registro na Anvisa, portanto, suficiente para subsunção do fato ao tipo, e por conseguinte, para a caracterização da infração sanitária.

Quanto a alegação de que retirou do site todos os anúncios relacionados aos produtos da marca Líder Pharma, insta consignar que tal medida constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Em relação a alegação de ausência de qualquer prejuízo a qualquer consumidor em função da infração praticada, destaco que a suposta inexistência de dano, ainda que estivesse definitivamente comprovada não afastaria o caráter ilícito da atuação da empresa. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Além disso, a Área Autuante informou que o risco da infração em comento foi classificado como Alto.

Acerca da alegação que diz respeito às atenuantes previstas na Lei nº 6437, de 1977, destaco que a primariedade do infrator e a natureza da infração serão consideradas na dosimetria da pena, mais adiante nessa Decisão. Contudo, não se aplica ao caso, a atenuante alegada por causa da espontaneidade da Autuada ao procurar reparar ou minorar as consequências do suposto ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado, pois a Autuada tomou tais providências apenas após ser motivada pela Anvisa através da Notificação nº 62/2022. Portanto, não houve espontaneidade, de fato houve atendimento às medidas constantes da Notificação.

Por oportuno, desconsidero a infração consignada no AIS por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.imperionutrisuplementos.com.br> o medicamento LIPO HD/ENZIMAS PARA GORDURA LOCALIZADA/ENZIMA INJETÁVEL 5 ampolas de 5 ml, sem possuir Autorização de Funcionamento para exercer a atividade em comento. Nesse sentido, destaco que não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace (fl. 54, SEI nº 2359816), como é o presente caso.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3223267), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 61, SEI nº 2425138) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 47, SEI nº 2425138).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 61/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 16, SEI nº 2425138), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à

Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 apenas quanto a infração 1.1:** Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.imperionutrisuplementos.com.br>, acessado em 20/01/2022, o medicamento LIPO HD/ENZIMAS PARA GORDURA LOCALIZADA/ENZIMA INJETÁVEL 5 ampolas de 5 ml, sem o devido registro na Anvisa **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito 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 26/11/2024, às 18:12, 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 **3287240** e o código CRC **975F3403**.
