

## **DECISÃO N° 3514843**

**Processo nº 25351.118691/2021-81**

**AI5 nº 3270719213**

**Autuada: VIA VAREJO S/A.**

A empresa VIA VAREJO S/A. foi autuada em 19/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.casasbahia.com.br>, acessado em 11/12/2020 e 17/12/2020, o produto SIBUTRAMIN 400MG - 60 CAPS, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua registro na ANVISA e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade;

2) Fazer publicidade do produto SIBUTRAMIN 400MG - 60 x CAPS, através do endereço eletrônico <https://www.casasbahia.com.br>, acessado em 11/12/2020 e 17/12/2020, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa como "seca 4x mais gordura sem efeitos colaterais"; "elimina até 5kg por mês de gordura profunda"; "reduz mais de 72 da gordura visceral teimosa; e efeitos de emagrecimento e aceleração do metabolismo, que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 06/12/2021 (fl. 140 - SEI 2715545), a Autuada apresentou sua defesa em 21/12/2021 e 23/12/2021, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 8426670/21-8 e 8449863/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 14 - SEI 2715546), alegando nulidade do AIS pois informa ter sido impossibilitada de consultar os autos do

processo administrativo pois a Anvisa não disponibilizou as cópias, o que se configura violação aos princípios do contraditório e ampla defesa.

Argumenta que, assim que recebida a Notificação 592/2020/SEI/COIMÊ/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tomou todas as providências necessárias para o cumprimento das determinações ali contidas, incluindo a retirada do ar de todo e qualquer anúncio do produto SIBUTRAMIN, anulando qualquer possibilidade de compra pelos consumidores. Informa que, com o intuito de atender todas as exigências contidas na Notificação, a autuada notificou o anunciante para que apresentasse informações à respeito da fabricante do produto mas não obteve retorno e assevera que apresentou todas as informações do lojista responsável pelo anúncio.

Esclarece que o e-commerce da autuada é da modalidade marketplace, havendo tanto oferta de produtos comercializados diretamente pela mesma, como oferta de produtos veiculados por outros lojistas, que efetuam a venda diretamente aos consumidores. Assevera que a plataforma de vendas atua como um shopping center virtual, pelo qual os lojistas cadastrados podem oferecer seus produtos diretamente aos consumidores, sendo certo que o produto é vendido e entregue pelo lojista que, inclusive, emite a nota fiscal de venda.

Por fim, requer o reconhecimento da nulidade do presente processo administrativo, uma vez não respeitados os princípios do contraditório e da ampla defesa ou, o reconhecimento da sua insubsistência, visto não possuir qualquer responsabilidade pela veiculação do produto e; subsidiariamente, caso este órgão entenda pela subsistência, requer sejam consideradas as circunstâncias atenuantes para a tipificação da conduta como leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/11/2023 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 17-26 SEI 2715546), argumentando que o fato alegado pela empresa autuada, no sentido de não ser responsável pela veiculação do produto irregular em questão, não afasta sua responsabilidade. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela importação, distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de, comunicação, respondem pelas publicidades; e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Ademais o Parecer n° 00085/2019/CCONS/PFANVISAIPGF/AGU, cita 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 nexó causal 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.

Acerca da alegação da autuada de não ter conseguido a cópia do processo com antecedência o servidor autuante salienta que é possível à autuada; como legítima interessada, obter cópia dos documentos referenciados/faltantes à qualquer tempo, conforme instruções contidas na Notificação do Auto de Infração Sanitária, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento da defesa.

No entanto, salienta que, compulsando os autos, não é possível sustentar no AIS; a suposta irregularidade relacionada ao fato da empresa de marketplace não possuir autorização de funcionamento para a atividade de expor à venda/comercializar medicamento; visto que não há previsão legal. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 25 - SEI 2715546).

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 da publicidade irregular divulgada no site [www.casasbahia.com.br/SIBUTRAMIN/br](http://www.casasbahia.com.br/SIBUTRAMIN/br), acessado em 11/12/2020 e 17/12/2020 (fls. 45-46 - SEI 2715545), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor à venda os produtos citados acima sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Porte Grupo I (SEI 2764020), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 25 - SEI 2715546).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 2764021 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 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, **descaracterizo a infração acerca da ausência de AFE e mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em**

epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecido:

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por: 1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.casasbahia.com.br>, acessado em 11/12/2020 e 17/12/2020, o produto SIBUTRAMIN 400MG - 60 CAPS, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua registro na ANVISA;

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por: 2) Fazer publicidade do produto SIBUTRAMIN 400MG - 60 x CAPS, através do endereço eletrônico <https://www.casasbahia.com.br>, acessado em 11/12/2020 e 17/12/2020, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa como "seca 4x mais gordura sem efeitos colaterais"; "elimina até Skg por mês de gordura profunda"; "reduz mais de 72 da gordura visceral teimosa; e efeitos de emagrecimento e aceleração do metabolismo, que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

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 02/04/2025, às 14:32, 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 **3514843** e o código CRC **34DB8300**.

---