

**VOTO Nº 104/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.693715/2013-04

Expedientes: 0563214/23-6 e 0567543/23-0

Recorrente: E-commerce Services Tecnologia Ltda (Tray Tecnologia em E-commerce Ltda)

CNPJ nº 08.844.842/0001-31

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. PROPAGANDA. COMERCIALIZAÇÃO. PRODUTO SEM REGISTRO.

1. Empresa autuada pela comercialização e propaganda de produto sem registro na Anvisa, o que configura infração sanitária nos termos dos arts. 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, e incisos IV e V do art. 10, da Lei nº 6.437/1977.

2. Considerou-se para autuação a responsabilidade dos sites de intermediação pelos produtos anunciados, observado o princípio da proporcionalidade na fixação da multa, não havendo elementos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa E-commerce Services Tecnologia Ltda (Tray Tecnologia em E-commerce Ltda), em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 7, realizada em 22 de março de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1587/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/11/2013, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: comercializar e fazer propaganda do produto CHÁ DO AMANHECER, sem registro na Anvisa, e por descumprir a Notificação nº 441/2012, violando os arts. 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e art. 150, Parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

À fl. 3, Despacho nº 09-260/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP sugerindo a autuação da empresa.

Às fls. 5-7, prova processual consistente na divulgação dos produtos no site <http://loja.tray.com.br/loja/produto-104114-1258-cha_do_amanhecer>.

À fl. 8, Ofício 02-1588/2012-GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhado à Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, recomendando a averiguação da empresa *in loco*, bem como a adoção das medidas necessárias.

À fl. 9, Notificação nº 441/2012/GFIMP/GGIMP solicitando que a autuada removesse do site <www.tray.com.br> todas as propagandas do produto, bem como enviasse informações do fornecedor.

À fl. 12, reiteração do Ofício 02-1588/2011/GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhado à Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

Às fls. 13-14, resposta da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais informando que foi realizada inspeção sanitária e que o estabelecimento Colibri Indústria e Comércio de Produtos Naturais

Ltda se encontrava sem atividade no local.

À fl. 16, Ofício nº 3.214/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a autuada.

À fl. 19, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada com a informação “Não Cadastrado”.

À fl. 20, Certidão de Antecedente declarando que não consta dos registros da Anvisa data de trânsito em julgado referente a processos administrativos sanitários em que tenha sido autuada a empresa.

Às fls. 22-24, manifestação da área autuante informando que a empresa não apresentou defesa, opinando pela manutenção do auto de infração e sugerindo a aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 29-42, solicitação de cópia do processo, com apresentação dos documentos necessários para tanto.

À fl. 44, Ofício nº 321/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando à empresa Escrituração Fiscal Digital – ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ) mais recente entregue para a Receita Federal do Brasil para comprovação de porte econômico.

Às fls. 45-46, resposta da empresa ao Ofício nº 321/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 47, Despacho nº 921/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA encaminhando à Gerência da Gestão da Arrecadação (GEGAR) a documentação apresentada pela empresa.

À fl. 48, resposta da GEGAR classificando a empresa como Média – Grupo III.

Às fls. 49-50, Informações do responsável pelo domínio na internet.

Às fls. 51-55, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 63-73.

À fl. 83, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora manteve na íntegra a decisão e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 86-104, solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tanto.

Às fls. 105-111, Voto nº 1587/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 112, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 7/2023 (Aresto nº 1.556), publicado no Diário Oficial da União de 23/3/2023.

À fl. 113, Notificação.

À fl. 117, Certidão de Trânsito em Julgado.

Às fls. 118-137, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tanto.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 376-2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 12/5/2023, conforme Aviso de Recebimento à fl. 115, e a autuada apresentou o recurso em 1/6/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso, com as seguintes alegações: (a) ocorrência de prescrição intercorrente; (b) a multa foi arbitrada no importe de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em 2018 e, em decorrência da atualização monetária e juros, perfaz no momento R\$ 16.063,20 (dezesesseis mil, sessenta e três reais e vinte centavos), assim, está sendo penalizada em razão da morosidade da Anvisa na apreciação do recurso interposto; (c) é parte ilegítima para figurar no polo passivo, vez que incluída por ser responsável pelo anúncio dos produtos de empresa diversa, embora atue como plataforma de e-commerce, oferecendo aos seus clientes tecnologia para criação de lojas virtuais; (d) não possui ingerência sobre os conteúdos de divulgação que são implementados por lojas virtuais e, tampouco, negociou ou fez propaganda dos produtos do lojista Colibri Indústria e Comércio de Produtos Naturais; (e) dirige-se apenas ao público empresarial, oferecendo licença de software SaaS (Software as a Service) para criação de lojas online, e na ocasião dos fatos (autuação) a empresa que veiculou o anúncio foi "Colibri Indústria e Comércio de Produtos Naturais", que é pessoa jurídica diversa; (f) afasta-se a responsabilidade objetiva aos provedores de aplicações com o intuito de assegurar a liberdade de expressão e impedir a censura prévia; (g) a sua responsabilidade civil está amparada pela Lei nº 12.965/14 (Marco Civil da Internet), que estabelece no art. 3º, inciso VI, a responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei; (h) o provedor somente será responsabilizado civilmente por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, se manter-se inerte e não tornar indisponível o conteúdo apontado e, ainda, após ordem judicial específica com prazo razoável para cumprimento, o que não aconteceu no caso em tela; (i) a aplicação da multa fere os princípios da razoabilidade, propiciando enriquecimento sem causa do Poder Público; (j) em nenhum momento a decisão administrativa analisou detidamente a gravidade da prática infrativa, a extensão do suposto dano causado à saúde pública (até porque que não ocorreu), a vantagem auferida com o alegado ato infrativo (o que também não ocorreu), bem como os seus antecedentes quanto às normas sanitárias; e (l) houve evidente excesso na dosimetria da multa administrativa, pois o valor arbitrado pelo Órgão Autuante é desproporcional à suposta infração.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.556 de 22 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 57, de 23 de março de 2023.

De início, insta ressaltar que os recursos administrativos na Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: "*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*".

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: "*os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade*".

pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18".

Na oportunidade, menciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Cumprir pontuar que não merece prosperar a alegação de prescrição intercorrente. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, *a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Deve-se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, constam vários atos da Administração que interromperam os prazos prescricionais, conforme segue:

- 27/11/2013 – Lavratura do auto de infração, fls. 1-2;
- 15/10/2014 – Ofício nº 3.214/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 16;
- 28/10/2014, Notificação do auto de infração, fl. 18;
- 16/4/2015 – Certidão de primariedade, fl. 20;
- 23/7/2015 – Manifestação da área autuante, fls. 22-24;
- 11/12/2017 – Ofício nº 321/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA, solicitando comprovação de porte econômico, fl. 44;
- 28/12/2017 – Despacho nº 921/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 47;
- 9/1/2018 – Despacho nº 0.012/2018-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA, fl. 48;
- 6/2/2018 – Decisão de primeira instância, fls. 51-55;
- 5/3/2018 – Ofício nº 2-174/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, fl. 58;
- 9/3/2018 – Notificação da decisão de primeira instância, fl. 77;
- 11/5/2020 - Decisão de Não Retratação, fl. 83;
- 22/12/2022 - Voto nº 1587/2022-CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, fls. 105-111;
- 22/3/2023 – Julgamento da GGREG, fl. 112; e
- 12/5/2023 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 115.

A fim de corroborar com a argumentação acima, cabe transcrever o posicionamento apresentado no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor atuante, entre outros”*.

Acerca da correção monetária, deve-se esclarecer que consiste na atualização de um valor em face do fenômeno inflacionário, ou seja, uma atualização para que seja respeitado o valor real da moeda. Ela incide durante o procedimento administrativo de constituição do crédito, a fim de se evitar as perdas inflacionárias e o enriquecimento sem causa dos devedores.

Em relação à infração sanitária, vê-se que restam demonstradas a autoria e materialidade. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Consoante abordado no Voto nº 1587/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não há que se falar em ilegitimidade passiva da recorrente, com referência ao entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, exposto no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que versa sobre a responsabilidade das empresas que realizam a atividade de intermediação na comercialização de produtos vendidos em seus sites.

Se a detentora do domínio eletrônico ignorar o que é disponibilizado por meio dos serviços e espaços virtuais que oferece, cria e assume o risco de que sejam expostos à venda produtos ilegais, conforme ocorrido *in casu*, bem como expõe a risco a saúde pública, direito constitucionalmente assegurado. Acrescente-se, ainda, que os agravos à saúde decorrentes da utilização desses produtos poderão ser suportados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em relação a medicamentos e tratamentos, e pela Previdência Social, no caso de danos mais críticos. Portanto, se a empresa que viabiliza a exposição ao público de produtos ilegais não tem meios de controlar o serviço que ela própria criou, não deve, por conseguinte, mantê-lo, sob pena de responder conjuntamente com o anunciante.

No que concerne à alegação de que o Marco Civil da Internet afastaria a responsabilidade da recorrente, observa-se que o art. 18 da Lei nº 12.965/2014, a qual estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil, afasta a responsabilidade civil dos provedores de internet por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros. Vejamos:

Art. 18. O provedor de conexão à internet não será responsabilizado civilmente por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros.

Art. 19. Com o intuito de assegurar a liberdade de expressão e impedir a censura, o provedor de aplicações de internet somente poderá ser responsabilizado civilmente por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros se, após ordem judicial específica, não tomar as providências para, no âmbito e nos limites técnicos do seu serviço e dentro do prazo assinalado, tornar indisponível o conteúdo apontado como infringente, ressalvadas as disposições legais em contrário.

No entanto, conforme esclarecido pela Gerência-Geral de Recursos, a responsabilidade apurada no processo administrativo não se confunde com a responsabilidade civil apontada no diploma legal supracitado. A responsabilidade civil decorre da transgressão a uma norma civil e impõe ao causador do dano o dever de repará-lo.

Já a responsabilidade ora debatida decorre do poder de polícia da Administração Pública, que o exerce sobre todas as atividades e bens que afetam ou possam afetar a coletividade. Hely Lopes Meirelles, em sua obra *Direito Administrativo Brasileiro*, 35ª edição, conceitua o poder de polícia como *“a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado”*. Para que se garanta

sua coercibilidade, o poder de polícia é aparelhado de diversas sanções administrativas, as quais visam punir e reprimir as infrações administrativas.

Eventual descumprimento contratual ou violação dos termos de serviço por parte do anunciante pode ser discutido oportunamente na esfera cível pela recorrente, sem prejuízo da responsabilização administrativa que ora se analisa.

No processo, verifica-se que a atuação da Agência se deu em conformidade com as disposições legais que regulamentam a exposição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, restando demonstrado o interesse de agir da Anvisa e a legitimidade passiva da autuada, responsável pelo sítio eletrônico em que houve a exposição do produto objeto do auto de infração sanitária.

Está evidenciado que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Ademais, verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV, V e, XXXI da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

[...]

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, no exame dos autos, constata-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

Cabe, por fim, esclarecer que a aplicação e o valor da multa estão em consonância com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 - *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), nos termos do Aresto nº 1.556/2023.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 26/06/2024, às 16:05, 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 **2957983** e o código CRC **9F8ED3E9**.