

DECISÃO N° 1840611, DE 04 DE ABRIL DE 2022

Processo Administrativo Sanitário nº 25351.636745/2020-12

AIS nº 2183401206 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa B2W Companhia Digital foi autuada em 3 de julho de 2020 por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.americanas.com.br>, acessado em 15/03/2018, o produto sujeito à vigilância sanitária APARELHO AUDITIVO ANALÓGICO N-H SURDOS SOM RECEPTOR, sem registro na Anvisa. Tal conduta infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária que deu origem ao presente processo administrativo sanitário.

Notificada da autuação em 28/01/2021 (fls. 37), a autuada apresentou defesa tempestiva em 12/02/2021 via postal (fls. 38/39), alegando, inicialmente, que não logrou êxito no protocolo eletrônico da defesa em razão de diversos erros no sistema Solicita. Em sede de preliminar, informou que o anúncio do aparelho objeto da autuação não foi realizado por ela, mas que o retirou do ar assim que foi notificada da suposta irregularidade. Salientou, no entanto, que a notificação referia-se a anunciante diverso daquele que deu origem ao presente processo, não havendo nos autos qualquer comprovação de que tenha sido notificada sobre o anunciante em questão. Aduz, assim, que o processo deve ser declarado nulo. No mérito, informou tratar-se de empresa de *marketplace*, limitando-se a aproximar vendedores e compradores, como uma vitrine virtual de exposição. Afirmou que sua defesa se encontra embasada na necessidade de atendimento ao Marco Civil da Internet e solicitou que o auto de infração seja julgado insubsistente, com o consequente arquivamento do presente processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/03/2021 pela manutenção do AIS (fls. 109/113), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para

a saúde pública (fls. 113).

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 9.873/99.

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.

Quanto à forma de interposição de defesa, vale esclarecer que, apesar do meio eletrônico ser preferível ao físico por questões de economicidade e eficiência, o protocolo por via postal é meio válido de apresentação de documentos, não havendo qualquer motivo para rechaça-lo, especialmente se feito tempestivamente, como no caso concreto.

Quanto aos argumentos apresentados em defesa, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/28, como a cópia da oferta veiculada e as medidas adotadas pela Anvisa após o recebimento da denúncia, tais quais a Notificação nº 23-022/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, o Of. 23-178/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a resposta da empresa B2W Companhia Digital à Notificação nº 23-022/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, os quais demonstram a autoria e a materialidade da infração apontada na autuação.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto 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 quaisquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

A respeito da responsabilidade de veículos de comunicação tradicional e/ou de provedores 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, 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 6.437/77. 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 6.437/77, 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 ou intermediadores nas operações comerciais efetuadas no seu site - os chamados *marketplaces* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda e comercialização de produtos sem registro junto à Anvisa.

Portanto, ao ter exposto à venda o produto APARELHO AUDITIVO ANALÓGICO N-H SURDOS SOM RECEPTOR sem que ele possuía registro na Anvisa, a autuada descumpriu os dispositivos apontados na legislação sanitária e, por isso, foi autuada. Nesse ponto, vale ressaltar que a autuação não se deu pelo descumprimento de notificação para retirada do anúncio da página, como quer fazer crer a autuada, mas sim pelo fato de permitir o anúncio.

Comprovada a autoria e a materialidade da autuação, e não havendo qualquer nulidade que a invalide, 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 artigos. 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 115) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 113).

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo sancionador que deu ensejo à aplicação da pena e aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado - no caso, o PAS n. 25351.003606/2010-25, cujo trânsito em julgado se deu em 15/03/2018. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Ademais, observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias 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 o**

Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 20.000,00(vinte mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 06/04/2022, às 19:36, 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 **1840611** e o código CRC **7B6039CD**.