

DECISÃO Nº 1916406, DE 14 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.197184/2020-14

AIS nº 3499628201 - GGFIS-DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 9 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58, 59 da Lei 6.360, de 1976 c/c artigos 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Permitir a venda de medicamento sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico

<https://www.americanas.com.br/busca/minoxidil-kirkland>, acessado em 28/08/2019;

2) Permitir a propaganda do medicamento sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico

<https://www.americanas.com.br/busca/minoxidil-kirkland>, acessado em 28/08/2019,

[...]

Notificada da autuação em 3 de fevereiro de 2021 (fls. 23-24), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021 (fls. 25-88), alegando, em suma, que não obteve êxito em protocolar a defesa pois o sistema apresentou vários erros; que o anúncio referente ao produto em questão foi feito por terceiro alheio ao presente PAS e no momento em que recebeu a notificação, realizou a retirada do anúncio do site americanas.com.br. Por isso, pede que o presente PAS seja declarado insubsistente; que é imprescindível a prévia notificação com a indicação da URL para identificação do conteúdo supostamente infringente e, como não recebeu qualquer notificação para remoção/suspensão do produto em discussão dos seus sites, considera o presente PAS nulo; que não realizou nenhum dos anúncios indicados no Auto de Infração que ora responde, pois foram realizados por terceiros em sua

plataforma de marketplace; que não realiza qualquer venda de produto de parceiro porque não participa da produção, não tem estoque, não participa de nenhum dos atos que envolvem compra e venda, limita-se a aproximar vendedor e comprador; que a B2W recebe comissão consistente em percentual incidente sobre valor total das vendas; que o contrato celebrado com os parceiros possuem cláusulas expressas no sentido de que é proibida a venda de produtos que violem a legislação vigente; que pelo Marco Civil da Internet não lhe é franqueado fazer nenhum tipo de monitoramento prévio do conteúdo, sendo eventuais irregularidades tratadas somente a partir de denúncia dos consumidores ou entes fiscalizadores; que não pode ser considerada responsável solidária com o anunciante das negociações ilícitas ou irregulares. Resta pois concluir que a B2W foi autuada indevidamente e a decretação de nulidade do presente auto de infração é a medida que mais se adequa à justiça.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de abril de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 94-98), argumentando que a ação da autuada foi fundamental para a promoção do produto em questão. Ao oferecer o espaço publicitário, a autuada assumiu riscos inerentes à divulgação, contribuindo para o resultado da infração. Logo, deve ser mantida a legitimidade passiva da autuada no presente caso. Quanto ao mérito, declinou a respeito da alegação que envolveu o Marco Civil da Internet, trazendo à baila o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, cuja conclusão é de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerados por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia administrativa, seja ele preventivo ou sancionador. Logo, tanto a fabricante, quanto as empresas responsáveis pela importação, distribuição, comercialização e distribuição do produto em tela (estando este com a rotulagem em língua estrangeira e sem registro na ANVISA), inclusive os veículos de comunicação, estão sujeitos às penalidades previstas na legislação citada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 98).

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. 4-11, como impressão da publicidade irregular e a consulta ao Registro.br que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

No tocante ao argumento de que procedeu a exclusão da publicidade do produto “KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML” da sua plataforma digital, destaco que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, ao fazer publicidade do produto KIRKLAND

MINOXIDIL 5% 60 ML sem possuir registro junto à Anvisa e a rotulagem em língua estrangeira, a B2W cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é Grande Porte I (fls. 89), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 99) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 98).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 99 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.001718/2010-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/03/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 90, pois considerou a data da autuação (09/10/2020) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 28/08/2019 (fls. 4-10).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, além da proibição da publicidade irregular.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por permitir a venda de medicamento sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br/busca/minoxidil-kirkland>, acessado em 28/08/2019, (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por permitir a propaganda do medicamento sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br/busca/minoxidil-kirkland>, acessado em 28/08/2019, (risco alto).

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 14/06/2022, às 21:17, 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 **1916406** e o código CRC **BC9506E9**.
