

DECISÃO N° 2283100, DE 08 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.238908/2021-78

AI5 nº 1152756211 - GGFIS - DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 25/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art 2º, 12, 50, 58, 59 e inciso II do art. 62 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76; art. 2º, 7º e § 3º do art 15 do Decreto na 8.077/2013 e artigo 50 da Lei 5.991/73. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento POMADA DE BARBATIMAO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://amedcanas.com.br/>, acessado em 28/09/2020;

1.1) sem possuir registro sanitário;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos;

2) Fazer propaganda do medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessado em 28/09/2020;

3) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi pomada de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 09/11), a Autuada apresentou sua defesa em 02/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3017684/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que não praticou nenhuma das condutas descritas no AIS; e que solicitou cópia do processo mas não obteve resposta, requerendo a devolução do prazo pra defesa (doc. 02).

Afirma que assim que notificada pela ANVISA sobre

as ofertas efetuadas irregularmente em seu site por parceiros de marketplace, imediatamente tomou as providências de retirada das ofertas do site, notificação aos parceiros que as publicaram, e indicação dos responsáveis por elas, relacionando nome comercial, cartões de CNPJ's e contatos de cada um deles (doc. 03). Reclama da autuação, tendo em vista as providências adotadas.

Diz que apenas opera a plataforma de marketplace, mas não possui responsabilidade pelos anúncios de seus parceiros, e que está submetida à Lei 12.965/14 (Marco Civil da Internet). Menciona que não realiza oferta, não expõe a venda, não realiza qualquer venda de produto do parceiro, limitando-se a aproximar vendedor e comprador, e atuando como mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual.

Afirma que não tem a responsabilidade de fiscalizar o conteúdo incluído por terceiro, razão pela qual não pode ser responsabilizado. Não há provas de que agiu com dolo ou culpa. Alega que há equívoco na indicação da Resolução RE 3211/2019, pois se refere a outro produto. Conclui dizendo que não houve, da sua parte, exposição à venda de Pomada de Barbatimão de Alagoas; propaganda de Pomada de Barbatimão de Alagoas e descumprimento da Resolução Anvisa 3.211/2019. Pede o cancelamento do AIS e a extinção do processo relacionado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/03/2022 pela manutenção parcial do AIS, **mantendo apenas os itens 1.1 e 2 do AIS**, e descaracterizando os itens 1, 1.2 e 3 da autuação, considerando as provas constantes nos autos do processo.

Diz que não localizou documentos de solicitação de cópia e nem comprovação de que a autuada entrou em contato com esta Agência com este objetivo, e que as cópias foram negadas ou obstadas.

Argumenta que a ação em que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão e que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Afirma que o autuado responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida.

Alega que o respaldo legal se dá nos termos do artigo 3º, *caput* e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, onde dispõe que

o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Menciona que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Acerca do Marco Civil da Internet, a Procuradoria junto à Anvisa já manifestou entendimento de que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Acrescenta que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977 (Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/v22).

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 propaganda impressa de fls. 02/03, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6.360, de 1976 estabelece que 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. Ainda, de acordo com o artigo 58, a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Ressalto, ainda, que o medicamento POMADA DE BARBATIMAO DE ALAGOAS sem registro em questão foi divulgado 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.

Acerca das providências adotadas pela autuada, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação 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, de 1999.

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 notadamente de Grande Porte (CNPJ consultado em 08/03/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.082071/2009-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 28/09/2020, 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(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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no tocante aos itens 1.1 e 2 do AIS (fazer propaganda do medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessado em 28/09/2020 sem possuir registro na Anvisa), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2023, às 14:08, 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 **2283100** e o código CRC **0EABADF8**.
