

DECISÃO N° 2285549, DE 10 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.246764/2021-23

AIS nº 1177046215 - GGFIS - DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 26/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º do Decreto 8.077/2013; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda o produto UXI AMARELO, COM UNHA DE GATO 180 CÁPSULAS 500 MG — VITACAPS no endereço eletrônico <https://www.americanas.com.br/produto/94672395/kit-3-suplemento-uxi-amarelo-cóm-unha-de-gato-180-ca-psulas-de-500mg-vitaca> ps? VVT.srch=l&acc=e789ea56094489dff798f86ff51c7a9&epar=bp_p#info-section, acessado em 09/09/2020, como suplemento, sendo que o mesmo tem características de medicamento fitoterápico e requer Registro Sanitário para comercialização. Os constituintes do composto de extrato de Uxi amarelo com unha de gato não são autorizados - para suplementos alimentares, conforme - lista constante no anexo I e II da IN 28/2018; contrariando o disposto no art. 40 da RDC 243/2018, item 4.4 da Resolução 23/2000 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969.

2) Não responder à Notificação nº 466/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/11/2020, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 23/25), a Autuada apresentou sua defesa em 16/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3217819/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, que não recebeu as cópias solicitadas, pelo que pede devolução do prazo para complementação da defesa. Diz que não praticou nenhuma das condutas descritas no AIS, e que nas situações em que é notificada para realizar a suspensão dos anúncios dos produtos indicados e indicar os verdadeiros responsáveis, o faz quase que imediatamente.

Afirma 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.

Menciona 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.

Diz que não houve, da sua parte, exposição à venda

de Uxi Amarelo com Unha de Gato 180 cápsulas 500 mg; não executou quaisquer das atividades sujeitas a registro da Anvisa; e não localizou o recebimento da notificação que teria sido enviada a ela, motivo pelo qual não a respondeu. Pede o reconhecimento da inexistência de infração, e cancelamento e extinção do processo relacionado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Aviso de Recebimento que comprova o recebimento da citada Notificação está presente às fls. 15/16, tendo sido recebida em 06/11/2020.

Acerca da responsabilidade da autuada pelas condutas, expõe o entendimento da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido 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 6.437/77, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Ainda, na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77.

Afirma que em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como a empresa autuada e outras da mesma natureza, é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/35).

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 que se refere ao pedido de cópias do processo em questão, verifico que as cópias foram recebidas em 01/09/2021, conforme Recibo presente nos autos, e que não houve complementação da sua defesa após tal recebimento, motivo pelo qual passo a análise de mérito.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Notificação nº 466/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12), o Aviso de Recebimento de fls. 15/16, e a propaganda impressa em 09/09/2020 do produto UXI AMARELO, COM UNHA DE GATO 180 CÁPSULAS 500 MG VITACAPS no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br> (fls. 05/07 - anúncio 94672395), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Quanto à responsabilidade pela conduta de expor produto sem registro na Anvisa, ressalta-se que, ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Portanto, o autuado responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida.

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.

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.

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 produto UXI AMARELO, COM UNHA DE GATO 180 CÁPSULAS 500 MG — VITACAPS, sem registro, 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.

Sobre a não apresentação de resposta à Notificação nº 466/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 09/03/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37 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 09/09/2020, 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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor a venda o produto UXI AMARELO, COM UNHA DE GATO 180 CÁPSULAS 500 MG – VITACAPS no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/94672395/kit-3-suplemento-uxi-amarelo-cóm-unha-de-gato-180-ca-psulas-de-500mg-vitaca-ps?VVT.srch=l&acc=e789ea56094489dff798f86ff51c7a9&epar=bp_p#info-section, acessado em 09/09/2020, como suplemento, sendo que o mesmo tem características de medicamento fitoterápico e requer Registro Sanitário para comercialização (risco alto); e**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 466/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/11/2020, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos correios (risco alto).**

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 10/03/2023, às 11:11, 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 **2285549** e o código CRC **F5423D29**.
