

DECISÃO N° 2764623, DE 12 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.619795/2021-16

AIS nº : 2303539211- GGFIS - DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 14 de junho de 2021 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.americanas.com.br, com acesso em 24/02/2021, o produto sem registro RELAXXIA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como tratamento de insônia, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e arts 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2021 (SEI nº 2513842, fls. 19/22), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3951989/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2513842, fl. 50), alegando, em suma, que solicitou cópia dos autos conforme orientada, primeiro pelo formulário e depois por e-mail mas não obteve resposta. Com isso requer a devolução de prazo para complementação da defesa, se for o caso.

Destaca que apenas opera a plataforma de *marketplace*, que consiste na organização e locação de espaços de exposição de ofertas, bem como oferta de serviços ao vendedor dos produtos e, portanto, é uma empresa que oferece e administra plataforma digital, cujo objetivo é aproximar vendedores de produtos e prestadores de serviços (parceiros) de seus potenciais clientes. Enfatiza que não realiza oferta, não expõe a venda, não realiza qualquer venda de produto do parceiro, porque não participa da produção, porque não mantém estoque.

Aduz que possui o compromisso de que as operações realizadas por meio de seu Marketplace sigam a legislação vigente e, por isso, orienta seus parceiros para que os produtos fornecidos e serviços prestados sejam sempre de acordo com o mais alto padrão de qualidade e de ética.

Ressalta que não possui responsabilidade sobre o anúncio feito, por terceiros, porque não pode realizar ingerência prévia sobre ele, sob pena de cometer censura que é vedada pela Lei do Marco Civil da Internet e, e portanto, não há como imputar à B2W qualquer responsabilidade pela publicidade e exposição à venda do produto RELAXXIA, dado que não foi exposto a venda ou publicizado pela Autuada, mas sim por seus parceiros.

Destaca que os atos descritos não foram praticados pela B2W, e, aqueles que foram praticados não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas.

Diante do exposto, requer a impugnação do Auto de Infração em tela e a extinção do presente Processo Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de junho de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que para que fossem preservados os Princípios da Ampla Defesa e do Contraditório, foi reaberto o prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de complementação da defesa. Contudo, a empresa não apresentou, mesmo tendo sido reaberto o prazo conforme solicitado. Destaca que as cópias do processo administrativo solicitadas foram concedidas à Autuada, conforme SEI nº 2513842, fl. 47.

Aduz que apesar da Autuada alegar que apenas opera a plataforma de *marketplace* e que as irregularidades cometidas derivem de ofertas efetuadas por parceiros, é evidente que as declarações não são capazes de afastar sua responsabilidade, uma vez que, a ação que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Acrescenta que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, o autuado responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida.

A área autuante enfatiza que essa assertiva encontra respaldo legal nos termos do art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, onde dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração e que não bastasse isso, tem-se que o art. 9º, § 3º da Lei nº 9.294/1996, dispõe que "Considera-se infrator, para efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça

publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação."

Destaca que entendimento firmado pela Procuradoria Federal na Anvisa no Parecer n° 00085/2019/CCONS/P.FANVISA/PGF/AG é de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador. Ainda nesse sentido, enfatiza que a própria Lei n° 12.956/2014, em seu art. 3°, prevê a "*responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da Lei*". Ora, na hipótese de cometimento de infração, sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei n° 6.437/77, a qual, em seu art. 3°; imputa a autoria do fato "*a quem lhe deu causa ou para ela concorreu*". 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.

Aduz que no caso em tela, há a efetiva participação da empresa de intermediação na comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, cujo escopo é facilitar e aproximar as partes contratantes, intermediando ainda a negociação e venda por meio de mecanismos próprios e destaca que resta demonstrado, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

Conclui argumentando que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas a irregularidade descrita no AIS, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI n° 2513842, fl. 53).

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. 4/7, 12/15, SEI nº 2513842, como a impressão das páginas do sítio eletrônico e o DESPACHO Nº 1025/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados 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.

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

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor 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, de 1977. 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, de 1977, 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 art. 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* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa.

Por todo exposto, apesar da argumentação da Autuada esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas, devidamente comprovadas nos autos.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos arts. 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009 e a inclusão do art. 59 e o inciso I, do art. 67, da Lei 6.360/76 conforme descrito na fl. 9 da Manifestação da Área Autuante fls. 53/62, SEI nº 2594116, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 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 está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2764709 e 2594141), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2594116) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2513842, fl. 53).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2594116 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 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 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, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos art. 12, 59 e ao inciso I, do art. 67, da Lei 6.360, de 1976 , 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.

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 12/03/2024, às 10:47, 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 **2764623** e o código CRC **B5114A8A**.