

DECISÃO N° 2934878, DE 29 DE ABRIL DE 2024

Processo n° 25351.640743/2021-09

AIIS n° 2366028/21-7 - GGFIS

Autuada: NS2.COM INTERNET S/A

A empresa NS2.COM INTERNET S/A foi autuada em 16 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o paragrafo único do artigo 14 do Decreto n° 8.077/2013, artigos 12 e 59 da Lei n° 6.360/1976 c/c artigo 3º, 21 e 23 do Decreto n° 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, XXIX e XXXI, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

I- Expor à venda no sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/>, acesso em 29/07/2020, os seguintes produtos da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Canela de Velho - 60 Cápsulas -Bioklein, 2- Biotina 60 Cápsulas Bioklein, 3- Vitamina D3 2000 Ui 60 Cápsulas Bioklein, 4- Cartilagem De Tubarão 60 Cápsulas Bioklein, 5- Guaraná 60 Cápsulas Bioklein, 6- Coenzima Q10 Com Vitaminas 60 Cápsulas Bioklein, 7- Vitamina D3 E K2 60 Cápsulas Mastigáveis Morango Bioklein, 8- Relax 60 Cápsulas Bioklein, 9- Catuaba 60 Cápsulas Bioklein, 10- Óleo De Alho 60 Cápsulas Bioklein, 11- Cavalinha Mu Zei 60 Cápsulas Bioklein, 12- Unha De Gato Gou Teng 60 Cápsulas Bioklein, 13- Óleo De Cártamo E Coco 60 Cápsulas Bioklein, 14- Óleo De Peixe 120 Cápsulas Bioklein, 15- Mulungu Hai Tong Pi 60 Cápsulas Bioklein, 16- Valeriana Zhi Zhu Xiang 60 Cápsulas Bioklein, 17- Hibisco Zu Jin 60 Cápsulas Bioklein, 18- Própolis E Alho 60 Cápsulas Bioklein, 19- Cálcio De Ostras 60 Cápsulas Bioklein, 20- Berinjela 60 Cápsulas Bioklein, 21- Salsaparrilha Tu Fu Ling 60 Cápsulas Bioklein, 22- Amora Branca 60 Cápsulas Bio & Flora, 23- Alcachofra Yang Ji 60 Cápsulas Bioklein, 24- Amora Negra 60 Cápsulas Bioklein, 25- Cogumelo Agaricus 60 Cápsulas Bioklein, 26- Capilare 60 Cápsulas Bioklein, 27- Óleo De Linhaça 60 Cápsulas Bioklein, 28- Aox 60 Cápsulas Bioklein, 29- Óleo De Fígado De Bacalhau 60 Cápsulas Bioklein, 30- Lecitina De Soja 60 Cápsulas Bioklein, 31- Centella

Asiática Zhi Xue Cao 60 Cápsulas Bioklein, 32- Óleo De Coco 60 Cápsulas Bioklein, 33- Reduzterol 60 Cápsulas Bioklein, 34- Acerola 60 Cápsulas Bioklein, 35- Spirulina - 60 Cápsulas - Bioklein, 36- Ômega 3 - 60 Cápsulas - Bioklein, 37- II- Fazer publicidade no sítio eletrônico eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/> , acesso em 29/07/2020, dos seguintes produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: 1- Centella Asiática Zhi Xue Cao 60 Cápsulas Bioklein: "Centella Asiática (Zhi Xue Cao) é rica em saponinas (também chamadas de triterpenóides), glicosídeos que conferem à planta grande parte de seus benefícios. Tradicional utilizada para fortalecer o sistema circulatório, tratar problemas de pele (como feridas e a psoríase), melhorar as funções cerebrais, combater a queda de cabelo, a centella asiática tem sido utilizada na indústria cosmética para tratar a celulite e combater os efeitos do envelhecimento". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. III- Descumprir a RE nº 484 de 484, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. (CNPJ: 23.055.505/0001-59) como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), onde são medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa. Em acesso ao sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/> em 29/04/2021 foi constatada que a exposição á venda dos seguintes produtos da empresa Bio Klein continuava sendo veiculada: Maca Peruana 60 Cápsulas Bioklein.

[...] grifei

Notificada da autuação em 03 de novembro de 2021 (fl. 65), a Autuada apresentou sua defesa, por via postal, em 18 de novembro de 2021 (fls. 66-92). Inicia relatando as características de sua atividade como "espaço virtual" para anúncio e comercialização de produtos, por terceiros (vendedores), diretamente aos compradores, ampliando os seus canais de venda. Que se trata de plataforma digital (marketplace), sem ingerência sobre o conteúdo dos anúncios, os quais são de inteira responsabilidade dos vendedores. Compara a prática do marketplace aos shopping centers.

Destaca que ciente de sua responsabilidade perante a sociedade, firma contrato com aqueles interessados em seus

serviços, para que *"todos os produtos eventualmente disponibilizados na plataforma atenderão todas as exigências legais pertinentes"*. Alega agir com zelo, exigindo de todos os seus parceiros o cumprimento das normas aplicáveis.

Alega que o ofício que notificou da lavratura do auto de infração carece de informações básicas quanto ao descumprimento das normas e prejudicaria o seu direito de defesa. Argumenta que somente foi mencionada a página principal do sítio eletrônico <https://www.netshoes.com.br/suplementos/>, sem a informação do "link" que possa comprovar a origem do acesso. Contesta a aplicação de penalidade somente com tal informação.

Argumenta que sem o endereço específico do anúncio do produto Maca Peruana não foi possível a sua desativação, por isso sobreveio a continuidade conforme a consulta de 29/07/2020. Que os outros 36 produtos, que tiveram seus anúncios desativados, após recebimento da notificação da Anvisa. Entende que a informação era essencial para a autuação e para possibilitar o exercício de seu direito de defesa, em observância ao princípio do devido processo legal.

Em relação ao descumprimento da Resolução - RE nº 484/2021, repete as argumentações sobre não ter sido apresentado o *"efetivo link para demonstração de que o produto Maca Peruana teria sido efetivamente colocado à venda"*. Assevera sobre a necessidade do "link" não ser mera formalidade, mas, necessária para efetivas o exercício da ampla defesa e contraditório.

Requer ao final, o reconhecimento das nulidades no auto de infração, o reconhecimento de inexistência de qualquer irregularidade e o arquivamento do processo. Não sendo assim, pugna pela aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de agosto de 2022 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 98-101), argumentando que a empresa autuada é responsável por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Em relação à exposição à venda dos produtos, a sua responsabilidade seria *"em face da **culpa in elegendo**, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da **culpa in vigilando**, que impõe ao autuado, nas divulgações,*

certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas". E discorre sobre a "participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta".

Contudo, manifesta pela descaracterização da infração relativa à publicidade irregular de produtos com alegações não autorizadas. Cita o Parecer PGF/MS 01/2010, da Procuradoria Federal na Anvisa, que imputa a responsabilidade pelo conteúdo do anúncio somente ao anunciante, nos casos em que o veículo de comunicação não colaborou para sua ocorrência ao editar a publicidade.

Em relação ao risco sanitário, remete às conclusões da área de investigação no Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 46/49) e classifica-o como risco sanitário ALTO, considerando que os produtos não estão registrados (fl. 101).

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.

Quanto à alegação de nulidade do AIS não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Extrato de domínio do sítio eletrônico - fl.03; Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/>, acessado em 29/07/2020 - fls. 07-24; Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/>, acessado em 29/04/2021 - fls. 40-41; Resolução - RE nº 484/2021 - fls. 43-44; e o Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 46/49), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, relata no

Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 46/49) que, foi recebida denúncia sobre a propaganda, a oferta de venda e a comercialização dos produtos da marca BOKLEIN, da empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. (CNPJ: 23.055.505/0001-59), como sendo produtos da Medicina Tradicional Chinesa. (MTC), por meio de diversos sítios eletrônicos na rede mundial de computadores.

Instaurado o processo de investigação, os sites foram acessados e foi constatada a publicidade de produtos supostamente MTC da marca Bioklein. A empresa fabricante foi notificada para esclarecimentos. E, após análise, foi constatado que os produtos pesquisados não constam na citada farmacopeia, estando, portanto, em desacordo com o previsto no artigo 42 da Resolução - RDC nº 21/2014. Sendo assim, se caracterizam como medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais ou medicamentos específicos sem registro ou notificação na Anvisa.

A Lei nº 6.360/1976 preconiza em seu artigo 12, 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.”* 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 e os seus processos de produção.

Ao contratar o espaço em sua plataforma virtual, a Autuada assumiu os riscos inerentes à exposição à venda dos produtos, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, responde solidariamente pela infração sanitária cometida, na forma do artigo 3º caput e parágrafo 1º da Lei nº 6.437/1977.

A respeito da responsabilidade pela infração, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons. nº 31/2021. Neste parecer conclui 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 de nexo 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.

A manifestação da Procuradoria no PARECER n. 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU retrata esta situação,

conforme trechos transcritos a seguir:

[...] 28. No âmbito do comércio eletrônico, a atividade empresarial de intermediação reveste-se de peculiaridades e características próprias. Nesse diapasão, socorremo-nos dos apontamentos de Tarcísio Teixeira[14]:

"Já a quinta categoria, a dos intermediários (facilitadores), consiste em sites cuja atividade é permitir a intermediação entre vendedores (fabricantes, produtores, importadores e principalmente varejistas) e compradores, ligando-os. Trata-se de uma atividade tipicamente comercial-empresarial, a de 'circular bens ou serviços' (de acordo com a parte final do art. 966, caput, do Código Civil). Nestes sites os vendedores/prestadores cadastram-se e anunciam seus produtos e serviços a serem adquiridos pelos clientes, sendo que a negociação pode se dar na própria plataforma do intermediário ou não.

Na categoria dos facilitadores, a remuneração é uma comissão sobre o valor anunciado para o produto ou serviço (não o valor efetivamente negociado); pode ser também por anúncios realizados ou por quantidade de click's no anúncio do vendedor. (...) Diferentemente dos sites buscadores, os sites intermediários interferem diretamente na negociação entre comprador e vendedor. Podem ser tidos como sites de intermediação comercial, pois realizam efetivamente a mediação entre comprador e vendedor ligando-os por meio de veiculação em suas páginas eletrônicas de anúncios de vendedores de produtos ou prestadores de serviços."
(grifo nosso)

29. Conforme se verifica acima, **os sites de intermediação funcionam como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto a disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome.**

30. Diferentemente do que ocorre com os provedores de hospedagem [15], os serviços prestados pelas empresas de intermediação não se restringem simplesmente a "hospedar" páginas de vendedores de produtos. No caso, **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.**

31. A participação resta demonstrada, inclusive, por meio do **pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma[16], ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.**

(...)

34. Dessa feita, conclui-se que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a **relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nex**

causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site. 35. Nesse sentido, **as empresas que realizam atividade comercial através de sites de intermediação tornam-se responsáveis pela legalidade, sob o ponto de vista sanitário, dos produtos cujos anúncios são ali publicados e comercializados, e, por isso, devem guardar respeito à legislação sanitária, sendo, no mínimo, negligentes quando não atuam proativamente para inibir condutas que se caracterizam como infração sanitária.**" (grifo nosso)

No que se refere a alegação de que deixou de realizar a exclusão do produto Maca Peruana 60 Cápsulas Bioklein por não ter sido informado o "link" específico, não lhe assiste razão. A determinação na Resolução - RE nº 484/2021 era para a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. (CNPJ: 23.055.505/0001-59) como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), como é o caso do produto em questão.

Acolho a sugestão da área autuante em relação à segunda conduta descrita no AIS, concernente à propaganda irregular, visto que, no mesmo Parecer PGF/MS nº 01/2010, a Procuradoria orienta que o veículo de comunicação não poderá ser responsabilizado pelo ato de apenas veicular a propaganda. Em sendo esse o caso, a infração deve ser imputável única e exclusivamente ao próprio anunciante, por se tratar de do conteúdo da publicidade e não a restrições ou vedações legais objetivas quanto à exposição ao consumo/venda.

Descaracterizada uma conduta, dou o adequado enquadramento às demais condutas como sendo infração ao paragrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, os artigos 12 da Lei nº 6.360/1976, conduta(s) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 é notadamente de

GRANDE PORTE - Grupo I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 105) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 101).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 105 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.241331/2015-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/07/2019). 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 parcialmente 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 relação às condutas I e III**, promovo o enquadramento legal como infração ao paragrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, os artigos 12 da Lei nº 6.360/1976, condutas tipificadas no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. **E aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme discriminada abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

a) Multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "I- *Expor à venda no sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/> , acesso em*

29/07/2020, os seguintes produtos da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA...", produtos relacionados no auto de infração;

b) Multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "III- Descumprir a RE nº 484 de 484, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. (CNPJ: 23.055.505/0001-59) como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)"

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/04/2024, às 17:53, 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 **2934878** e o código CRC **7ACF3544**.