

DECISÃO Nº 3038574, DE 27 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.868623/2021-66

AIS nº 3015854211 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 02/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 7º, e § 2º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e artigo 8º da Lei nº 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda o produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através do endereço eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, acessado em 15/09/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade; 2. Fazer publicidade do produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através do endereço eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, acessado em 15/09/2020, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa, como "ereção mais forte e duradoura" e "aumento peniano", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 29/11/2021 (fls. 106 do SEI 2673835), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 0185326/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 109 do SEI 2673835), todavia, a fim de se resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Em suas alegações de defesa, a Autuada requer a devolução do prazo para defesa para complementação, tendo em vista que não obteve resposta ao pedido de cópias dos autos.

Relata que ao ter ciência do presente Processo Administrativo Sanitário realizou a imediata retirada do anúncio do site, notificou os parceiros que as publicaram, comprovando as providências efetivadas, e indicou os responsáveis por elas, isto é, terceiros estranhos ao processo, fazendo tudo o que estava a seu alcance, cumprindo rigorosamente a determinação da Anvisa. Alega 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.

Menciona que esse modelo de negócio se assemelha ao shopping center e assim não possui ingerência, bem como responsabilidade em relação aos anúncios realizados por parceiros. Explica que seu papel é singelo, de mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual para que o parceiro realize o anúncio dos produtos e serviços que expõe a venda. Acrescenta que, em que pese a Autuada não ser quem expõe o produto, quem o oferta e quem o vende, mas ser mera mediadora de uma plataforma que aproxima fornecedores e consumidores, 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. Afirma 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. Aduz que está claro que o ato descrito no AIS não foi praticado pela Autuada, uma vez que não industrializou, não importou ou entregou para consumo o produto, objeto da fiscalização. E que também não o expôs à venda, estando claro que quem o fez foram seus parceiros que, tendo contratado os serviços e o espaço virtual do site da petionária, incluíram em sua plataforma de marketplace o produto referido. Destaca que os atos praticados pela Autuada não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas. Requer o cancelamento do presente Processo Administrativo Sanitário (SEI 2684404).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/01/2024 pela manutenção parcial do AIS, entendendo pela insubsistência da infração referente à ausência de Autorização de Funcionamento - AFE e sugerindo a necessidade do enquadramento da conduta, com a exclusão do artigo 2º da Lei nº 6.360/76.

Acerca das demais infrações, assevera que a ação 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, devendo responder solidariamente pela infração sanitária cometida. Diz que o alegado pela Autuada, no sentido de não ser responsável pela veiculação do produto irregular em questão, não afasta sua responsabilidade. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela importação, distribuição, comercialização e **divulgação** do produto irregular, **inclusive veículos de comunicação**, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Salaria que a empresa responde em face da culpa *in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa *in vigilando*, que impõe à Autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas.

Salaria, ainda, 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, sendo que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77. Ressalta que o entendimento da PF/ANVISA é o 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; e que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a "responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei". Explica 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 denexo 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.

Explica que 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 à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Assim, diferentemente do que ocorre com os provedores de hospedagem, 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. Conclui que a participação resta demonstrada, 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. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2778471)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Acerca do não recebimento das cópias dos autos, registro que não resta comprovado qualquer pedido a esse respeito.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção parcial do AIS, com a exclusão da infração referente à exposição à venda do produto sem Autorização de Funcionamento para essa atividade. Entendo, também, que seja desconsiderada a infração referente a fazer publicidade do produto, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa, uma vez que não constam nos autos provas materiais dessa infração. Quanto à infração de expor à venda produto sem registro, os documentos de fls. 05/34, como a impressão das páginas com a publicidade do produto em questão, comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois "*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 causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site*".

Ao oferecer um espaço publicitário, a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. De acordo com o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação de produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Como dito 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 à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Dessa forma, a participação resta demonstrada, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

Ressalto que o produto 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.

Ademais, em que pese a proatividade da Autuada na remoção da página, entendo que sua ação não isenta a mesma de responsabilidade pela infração comprovada, ou configura circunstância atenuante. Visa, exclusivamente, a estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte.

Por tudo exposto, com relação à aplicação da legislação sanitária e seu alcance está comprovada a participação da Autuada na prática da infração por meio das provas colacionadas aos autos. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na publicidade e exposição à venda do produto sem registro, contrariando a legislação sanitária em vigor. 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 a irregularidade perpetrada, devidamente comprovada nos autos.

Declaro, no entanto, a insubsistência da infração referente à exposição à venda do produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg sem Autorização de Funcionamento, pois no que se refere à exposição à venda de produtos sem AFE, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace. Com relação à infração de publicidade do produto com propriedades terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa, será desconsiderada por ausência de provas nos autos.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 2782444), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2782679) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2778471).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2782679) 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando as infrações referentes à ausência de AFE e à publicidade com propriedades terapêuticas não comprovadas. Promovo, ainda, o reenquadramento da conduta, excluindo os

artigos 2º e 59 da Lei nº 6.360/76, e o § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/06/2024, às 18:50, 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 **3038574** e o código CRC **AB0EE202**.