

DECISÃO N° 3045269, DE 01 DE JULHO DE 2024

Processo nº : 25351.802158/2021-09

AI5 nº 2859457/21-6 - GGFIS - DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL (ATUAL AMERICANAS S.A.)

A empresa AMERICANAS S.A., atual denominação de B2W COMPANHIA DIGITAL, foi autuada em 22 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 6º e §2º do artigo 44 da Lei nº 5.991/1973; os Artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br>, acesso em 29/07/2020, o produto TADALAFILA, que é um medicamento sujeito à prescrição médica, e que apenas pode ser exposto à venda e dispensado em farmácias e drogarias com a assistência de profissional farmacêutico. A exposição à venda foi evidenciada através dos seguintes anúncios: 1.1. tadalafila (5mg) - neo química - produto/1812889061; 1.2. tadalafila ems 20mg, caixa com 4 comprimidos revestidos - produto/1445263436; 1.3. tadalafila eurofarma 5mg, caixa com 30 comprimidos revestidos - produto/1823557441; 1.4. tadalafila 5mg 30 comprimidos - eurofarma - genérico - produto/1797840276; 1.5. tadalafila 20mg 2cpr (medley) - produto/1863477533; 1.6. tadalafila 20mg 2cpr (eurofarma) - produto/1863466164; 1.7. tadalafila 20mg 4cp eurofarma - produto/1863453806; 1.8. tadalafila 5mg 30cpr (eurofarma) - produto/1863472169; 2) Descumprir a RESOLUÇÃO Nº 2.677, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019 que determinava a proibição da comercialização, e propaganda de medicamentos no site www.americanas.com.br, uma vez que em acesso ao sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br>, em 29/07/2020, foi evidenciada a exposição a venda do produto TADALAFILA, nos anúncios citados na Infração 1.

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fls. digitais 42-43 do SEI nº 2669179), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 (SEI nº 2676131), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3587090/21-1)

conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 68 do SEI nº 2669179), alega inicialmente a necessidade da devolução do prazo de defesa, por supostamente ter solicitado cópia do processo, mas não haver recebido resposta. Cita um documento identificado como "doc.02".

Ademais, alega nulidade da autuação pela ocorrência de dupla penalização (*non bis in idem*) ante a lavratura de mais de um Auto de Infração Sanitária - AIS sobre o mesmo produto (Tadalafila) nos dias 13 a 29/07/2020. Aponta a existência do AIS nº 2727953/21-7-GGFIS-DF, lavrado em 13/07/2021, que deu origem ao Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.754941/2021-41, que teria o mesmo objeto.

Alega, também, a inexistência de infração e sua ilegitimidade passiva, imputando a responsabilidade pelo anúncio e comercialização dos produtos a terceiros que utilizavam-se de sua plataforma de marketplace, "*num modelo de negócio se assemelha ao shopping center*", visando aproximar vendedores de produtos de seus potenciais clientes. Reputa ser a responsabilidade unicamente do contratante do espaço virtual oferecido na plataforma. Discorre sobre a forma de saber quem vende e entrega o produto na própria publicidade. Acrescenta que, em que pese não ser a responsável pela exposição e venda, possui o compromisso de que as operações realizadas por meio de seu marketplace e a observância da legislação vigente e, por isso, orienta seus parceiros, bem como o contrato que celebra com eles possui cláusulas expressas de proibições. Cita jurisprudência e julgados

No mérito, argumenta ser "*mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual para que o parceiro realize o anúncio dos produtos e serviços que expõe a venda*", não praticando qualquer das ações de oferta e venda dos produtos. Assevera que entre suas atribuições não está a fiscalização dos conteúdos expostos pelos usuários, considerando que seu modelo de negócio está sob amparo da Lei 12.925/2014 - Marco Civil da Internet, como *marketplace*. E, ainda, cita julgados acerca do papel do provedor, ressaltando que não agiu com culpa ou dolo. Acrescenta, também, que a despeito da inexistência de ordem judicial, atendeu à exigência da Anvisa e retirou do site os anúncios expostos por seus parceiros.

Considera que não praticou os atos descritos no AIS, requer o reconhecimento de inexistência de prática das

irregularidades descritas na autuação, o cancelamento do AIS 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 15 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2765229). Com respeito ao pedido de cópias do processo, informa que o Protocolo nº 2021258539 (fl. digital 67 do SEI nº 2669179), foi respondido com a orientação de apresentação de documentos para comprovação de legitimidade do requerente. E, que, portanto, não havendo esta comprovação, as cópias não foram concedidas. Com respeito à alegação de *bis in idem*, argumenta que a data de acesso ao site, ou seja, a data de verificação da infração no AIS nº 2727953/21-7, em 16/07/2020, é diferente da que está neste AIS nº 2859457/21-6, qual seja 29/07/2020, descaracterizando o *bis in idem* e, inclusive, ocorrendo em infração continuada.

Acerca da legitimidade da Autuada, afirma que, nos termos do §1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, a mesma deu causa e concorreu para que a infração sanitária acontecesse, de forma a infringir as leis que regem a venda de medicamentos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando as conclusões do Despacho nº 497/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 34-35 do SEI nº 2669179), afirmando que a Autuada cometeu infração que coloca em risco a saúde coletiva.

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.

Primeiro, entendo que as informações trazidas pela área autuante são suficientes para confirmar a inexistência de cerceamento de defesa quanto à concessão das cópias dos autos. Cabe registrar que o "doc.02" apontado pela Autuada não foi juntado com a petição de defesa. Enquanto que do Protocolo nº 2021258539 (fl. digital 67 do SEI nº 2669179), consta que o requerimento foi recebido em 21/10/2021 na central da Anvisa e respondido em 08/11/2021, com a orientação de que o acesso foi concedido mediante a apresentação de documentos elencados

no artigo 200 da Portaria nº 963/2013. Ademais, o requerimento de cópias foi realizado em 21/10/2021, enquanto a defesa já havia sido apresentada em 10/09/2021, donde se conclui que não há que se falar em prejuízo processual.

Em relação à alegação de dupla penalização (*non bis in idem*), consta do AIS, que o objeto é a exposição à venda dos medicamentos TADAFILA e ROSUVASTATINA, identificados em busca ativa no site www.americanas.com.br/busca/tadafila em 16/07/2020 e www.americanas.com.br/busca/rosuvastatina em 13/07/2020. Consta naqueles autos que a Autuada foi notificada e teria suspenso os anúncios irregulares, conforme confirmação em 04/02/2021. Dessa forma, considerando que neste processo, o objeto é mais abrangente, a infração em relação à exposição à venda do medicamento TADAFILA foi desconsiderada no AIS nº 2727953/21-7 - PAS nº 25351.754941/2021-41 e será mantida neste PAS nº 25351.802158/2021-09.

Não considero as ações nos dois processos como infração continuada porque para a aplicação, por analogia, do art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a sua caracterização: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro. Assim, não se pode afirmar com certeza a continuidade entre anúncios diversos na plataforma virtual, ainda que seja o mesmo produto TADALAFILA. Há uma reincidência de prática irregular, contudo, em meu entendimento, os dados nos autos não permitem apontar a continuidade delitiva.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as Cópias de páginas do www.americanas.com.br, acessado em 29/07/2020, (fls. digitais 06-09 do SEI nº 2669179); o Extrato de domínio do sítio eletrônico www.americanas.com.br (fl. digital 10 do SEI nº 2669179); a Notificação nº 359/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 14-15 do SEI nº 2669179); a Resposta à Notificação (fls. digitais 21-32 do SEI nº 2669179); a Resolução nº 2.677, de 25 de setembro de 2019 (fl. digital 33 do SEI nº 2669179), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 nexa 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"*.

Por sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2998805), a Procuradoria esclarece 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"*. E, que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977. Acerca da responsabilidade de intermediadores como a Autuada, ressalta: *"Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexa 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."*

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 6.360/1976, 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, o cumprimento da exigência da remoção dos anúncios irregulares da página, não isenta a Autuada da responsabilidade pela infração comprovada, ou configura circunstância atenuante. O cumprimento da notificação consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Com relação à segunda infração constante do objeto do AIS, restou também comprovado o descumprimento da Resolução - RE nº 2.677, de 25 de setembro de 2019 (fl. digital 33 do SEI nº 2669179), que determinou a proibição da comercialização e propaganda de quaisquer tipos de medicamentos na plataforma www.americanas.com.br. A esse respeito a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, destacou no Despacho nº 497/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 34-36 do SEI nº 2669179) - parecer conclusivo da investigação que deu origem ao AIS: "*O comércio de medicamentos sob prescrição médica na referida plataforma caracteriza infração*

sanitária em decorrência do descumprimento do Art. 6º da Lei nº 5.991/1973, que preconiza que a dispensação de medicamentos é privativa de farmácias, drogarias, postos de medicamento e dispensários de medicamentos; e aos artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da Resolução - RDC nº 44/2009, que dispõem sobre os critérios para a venda remota de medicamentos".

A Autuada deliberadamente vem descumprindo ordem emanada deste órgão sanitário e, as alegações de imediata retirada dos anúncios tão logo notificada se torna discurso vazio, uma vez que já existia determinação conforme a Resolução - RE nº 2.677/2019, de que nenhum medicamento poderia ou deveria ser comercializado na plataforma virtual. Assim, resta caracterizada a agravante prevista no inciso V do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977 - "*se tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo*".

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.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa se auto declarou de GRANDE PORTE - GRUPO I, REINCENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI nº 2768034) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante e pela COIME (fl. digital 34 do SEI nº 2669179).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2768034) 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, com exceção da agravante do inciso V do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977 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 grave(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) por "*Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br>, acesso em 29/07/2020, o produto TADALAFILA, que é um medicamento sujeito à prescrição médica, e que apenas pode ser exposto à venda e dispensado em farmácias e drogarias com a assistência de profissional farmacêutico*"; e

b) R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) por "*Descumprir a RESOLUÇÃO Nº 2.677, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019 que determinava a proibição*

da comercialização, e propaganda de medicamentos no site www.americanas.com.br".

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 01/07/2024, às 18:00, 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 **3045269** e o código CRC **COB5E358**.
