

DECISÃO N° 3046408, DE 03 DE JULHO DE 2024

Processo nº : 25351.754941/2021-41

AIS 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 13 de julho de 2021 por "*Expor a venda os medicamentos rosuvastatina e tadalafila, conforme acesso ao sítio eletrônico www.americanas.com.br/busca/rosuvastatina em 13/07/2020 e ao sítio eletrônico www.americanas.com.br/busca/tadalafila em 16/07/2020 sem AFE para tal atividade na Anvisa e em desacordo com os requerimentos de comercio e dispensação remotos estabelecidos pela RDC 44/2009*", infringindo o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976; e 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, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fls. digitais 39-40 do SEI nº 2669150), a Autuada apresentou sua defesa intempestiva em 10 de setembro de 2021 (SEI nº 2676094), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3586058/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 65 do SEI nº 2676094). 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" como comprovação de sua alegação.

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

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. Que eventual penalidade só poderia ser admitida em caso de comprovada ação com dolo ou culpa. 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*. 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.

Ressalta não ter cometido infração, afirmando que os dispositivos legais não poderiam ser-lhe direcionados. Argumenta ter sido criada artificialmente uma obrigação normativa pelo servidor autuante. Que a resolução não pode criar obrigação não prevista em lei, posto que não haveria lei proibindo-a de comercializar medicamento. Considera que não praticou os atos descritos no auto de infração, requer o reconhecimento da nulidade e insubsistência 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 09 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2805885). Acerca da legitimidade da Autuada, afirma que, nos termos do §1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, afirma que a mesma concorreu para que a infração sanitária acontecesse, de forma a infringir as normas que regem a venda de medicamentos. Considera comprovada a participação da Autuada na venda irregular dos medicamentos e destaca *"aquele que expõe a venda os medicamentos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária sem AFE e desacordar com os requerimentos de comercio e dispensação remotos estabelecidos pela RDC 44/2009 deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei."*. Alega que não há contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e a Lei nº 6.437/77.

Isso porque o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais são distintos e, na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977.

Por outro lado, argumenta que não existe norma que determine a necessidade de Autorização de Funcionamento - AFE para plataformas virtuais, por este motivo, "*não há dispositivo legal que ampare a infração de exercer comércio/exposição a venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, necessitar de Autorização de Funcionamento de empresas para a execução destas atividades*". Portanto, sugere que se desconsidere a menção a ausência de AFE na descrição do AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 367/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 28-31 do SEI nº 2669150), 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.

A defesa da Autuada foi intempestiva porque protocolada após o prazo legal de 15 dias previsto na Lei nº 6.437/1977. Quanto ao pedido de devolução de prazo, 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 2021258549 (fl. digital 43 do SEI nº 2669179), consta que o requerimento de cópias foi recebido em 21/10/2021 na central da Anvisa e respondido em 05/11/2021, com a orientação de que o acesso foi concedido mediante a apresentação de documentos elencados no artigo 20 da Portaria nº 963/2013. Às fls. digitais 44-64, constam cópias de estatuto, procuração e substabelecimento, apresentados pela pessoa responsável pelo recebimento das cópias, qual seja, Lourenço Torres da Silva Neto. 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 para elaboração da defesa.

O objeto deste AIS é a exposição à venda dos medicamentos TADAFILA e ROSUVASTATINA, identificados em busca ativa no site www.americanas.com.br/busca/tadatafila em 16/07/2020 e www.americanas.com.br/busca/rosuvastatina em 13/07/2020. Por outro lado, consta no sistema da Anvisa a existência do AIS nº 2859457/21-6 - PAS nº 25351.802158/2021-09. Naquele AIS nº 2859457/21-6, consta entre outras condutas, a infração por "Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br>, acesso em 29/07/2020, o produto TADALAFILA". 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.

Diante disso, desconsidero neste processo a conduta pela exposição à venda dos medicamentos TADAFILA, por empresa que não é habilitada para o *comercio e dispensação remotos estabelecidos pela RDC 44/2009*. A conduta será mantida no PAS nº 25351.802158/2021-09, por se tratar de autuação mais abrangente e, para afastar-se qualquer alegação de dupla penalização (*non bis in idem*).

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS somente em relação ao medicamento ROSUVASTATINA, considerando as Cópias de páginas do www.americanas.com.br, acessado em 13/07/2020, (fls. digitais 04-12 do SEI nº 2669150), 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. nº 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 nexos 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 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."*

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.

Com respeito à força normativa da Resolução - RDC nº 44/2009, cabe esclarecer que a edição de Resoluções pela Diretoria Colegiada da ANVISA constitui exercício de função administrativa - e não legislativa -, derivado da Lei nº. 9.782/1999 - lei de criação da agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação. Ressalta-se, ainda, que a delegação legislativa dada às agências reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos da sua adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo que toda a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências reguladoras, estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

O comércio de medicamentos sob prescrição médica na referida plataforma da Autuada caracteriza infração sanitária em decorrência do descumprimento do artigo 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. Além dos artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da Resolução - RDC nº 44/2009, que dispõem sobre os critérios para a venda remota de medicamentos.

É importante destacar que a COIME aponta em seu parecer que 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, de 25/09/2019, 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*".

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.

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.

Em tempo, com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, determino a desconsideração da infração em relação ao medicamento Tadalafila por se tratar de infração objeto do AIS nº 2859457/21-6 - PAS nº 25351.802158/2021-09; e, com relação ao enquadramento legal, a exclusão do artigo 50 da Lei nº 6.360/1976; e, a inclusão do artigo 6º da Lei nº 5.991/1973, por se tratar de infração em relação à dispensação de medicamentos, 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 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, consta ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI nº 2813797) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante e pela COIME (fl. digital 30 do SEI nº 2669150).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2813797) 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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) mantida, qual seja, "Expor a venda o medicamento rosuvastatina, conforme acesso ao sítio eletrônico www.americanas.com.br/busca/rosuvastatina em 13/07/2020, em desacordo com os requerimentos de comércio e dispensação remotos estabelecidos pela Resolução - RDC 44/2009, como sendo infração ao artigo 6º da Lei nº 5.991/1973 e os artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009, tipificada no artigo 10, inciso(s) IV, 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), todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

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 03/07/2024, às 12:35, 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 **3046408** e o código CRC **216FC438**.
