

## **DECISÃO N° 3061031, DE 09 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.601742/2021-31**

**AIS nº 2244429217 - GGFIS**

**Autuada: AMERICANAS S.A. (atual denominação de B2W COMPANHIA DIGITAL) - EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL**

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 10/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda, sem AFE para tal atividade, os produtos Hemp Oil 3000mg 10ml e Elite Hemp Multivitamim Help Oil p/ Crianças, no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br>, acessado em 03/02/2021, sem que os produtos possuam registro na ANVISA. Os produtos. contêm óleo de canabidiol que caracteriza o produto como medicamento de uso controlado e que requer Registro Sanitário para comercialização. 2) Deixar de responder à Notificação nº 173/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 03/03/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios.

[...]

Notificada da autuação em 27/08/2021 (fls. 33 do SEI 2650132), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 3587931/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 58 do SEI 2650132), requerendo a devolução do prazo para defesa, 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 ter esclarecido que está claro que os atos descritos não foram praticados pela Autuada, e aqueles que foram por ela praticados não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas, pois não houve, por parte dela, exposição à venda do produto HEMP OIL. Requer o cancelamento do presente Processo Administrativo Sanitário (SEI 2664814).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/02/2024 pela manutenção do AIS, asseverando 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 de nexo 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 das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2806857)

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 resta comprovado às fls. 57 do SEI 2650132 o Protocolo nº 021258550, disponibilizando as cópias mediante a apresentação dos documentos necessários para comprovar a legitimidade da empresa Autuada.

No mérito, peço vênias pra discordar da área autuante no sentido da manutenção total do AIS, por entender que deve ser excluída a infração referente à exposição à venda dos produtos sem Autorização de Funcionamento para essa atividade, uma vez que não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace.

Quanto às infrações de expor à venda produtos sem registro e de não responder à Notificação nº 173/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os documentos de fls. 07/22, como a impressão das páginas com a publicidade do produto em questão, a notificação e seu Aviso de Recebimento comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito da responsabilidade da Autuada pelas infrações cometidas, 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".*

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. Observo que as cópias do sítio eletrônico (fls. 09/11 e 16/22), demonstram a atividade de publicidade dos produtos a base de Canabidiol, contendo nomes comerciais, o que é proibido pela Resolução-RDC nº 327/2019. De acordo com o artigo 12 da referida Resolução, é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis. Além disso, o artigo 34 da Resolução - RDC nº 96/2008, dispõe ainda, que somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

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.

No que se refere à ausência de resposta à Notificação nº 173/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida por meio do AR de fls. 14/15, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando exigidas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às determinações emitidas para não causarem prejuízos à coletividade (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013).

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 exposição à venda dos produtos sem registro e pelo não atendimento de notificação da ANVISA, 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 firmam 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.

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 Porte - Grupo I** (SEI 2813892), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2813903) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 2806857).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2813903) 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 a infração referente à ausência de AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em razão da reincidência, abaixo estabelecida:**

**1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda produtos sem registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 173/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.**

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 09/07/2024, às 17:44, 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](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 **3061031** e o código CRC **9B5F7580**.