

# DECISÃO N° 1148822, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

**Processo nº 25351.594893/2018-20**

**AI5 nº 0824093181 - GGFIS**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.**

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 21/08/2018 por fazer publicidade e expor a venda o produto Dermapen caneta regulagem de 0,25 a 2,5mm Dermaroller, no sítio eletrônico [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br) (acesso em 16/03/2017), sem que este possuísse cadastro/registo na ANVISA, infringindo os arts. 12 e 66 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 7º do Decreto 8.077, de 2013, c/c Anexo II, Inciso II, 2. Produtos Médicos Invasivos, regra 12, classe de risco I da Resolução RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 06/09/2018 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 27/09/2018 (fls. 33/48), alegando, em suma, impossibilidade de fiscalização prévia dos anúncios, considerando que seu modelo de negócio está sob amparo da Lei 12925, de 2014 – Marco Civil da Internet, como *marketplace* (fornecimento de espaços virtuais para que vendedores anunciem os seus produtos e serviços).

Exemplifica outras empresas atuantes do *marketplace*, como: Amazon, E-Bay, Mercado Livre, etc. Menciona a existência de contrato padrão que mantém com os seus parceiros e as cláusulas 7.4 e 8.1, que tratam das responsabilidades das partes e da comissão sobre o valor total da venda. Demonstra que é possível saber quem vende e entrega o produto na própria publicidade. Diz que suspendeu o anúncio do produto, demonstrando sua boa-fé, e informou à Anvisa os responsáveis pelos anúncios, de forma que não pode ser responsabilizada por ato de terceiro.

Transcreve decisão proferida em 26/02/2015 no processo nº 0004211-60.2008.4.03.6182/SP pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região, onde o apelado é a empresa Mercado Livre e que tem como sentença o não provimento da Apelação Cível da apelante ANVISA sobre a responsabilidade objetiva do provedor de internet em infrações de exposição à venda de produtos sem registo na Anvisa. Pede que o AIS seja julgado insubsistente, arquivando-se o presente processo, e que as intimações sejam feitas na Rua Sacadura Cabral, nº 102 Parte,

Rio de Janeiro – RJ, CEP 20081-902, sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/02/2019 pela manutenção do AIS (fls. 55/64), argumentando que as alegações da Autuada não afastam as infrações cometidas, pois a sua responsabilidade está prevista no art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, e os veículos de comunicação respondem pela publicidade e exposição à venda de produtos sem registro junto à Anvisa, conforme Parecer PGF/MS 01/2010. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista a indicação de uso do produto e que não mais foi verificada a presença da propaganda na internet, conforme Despacho nº 23-194/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 15 e 63).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/15v., como a denúncia nº 688368 recebida na Ouvidoria da Anvisa, a publicidade do produto no site [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br) em 16/03/2017 e o Mem. nº 127/2017-GEMAT/GGTPS/ANVISA, informando que o produto autuado não consta como registrado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O cumprimento dos itens irregulares, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 no sentido de que nos casos “em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada,

isoladamente ou em conjunto com o anunciante.”

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977. Conclui ainda 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 denexo 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.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, 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 artigo 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.

Quanto à alegada boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

Isto 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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 67), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 63).

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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2020, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1148822** e o código CRC **BFFB5E78**.

---