

## **DECISÃO Nº 1993036, DE 05 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.186756/2020-30**

**AIS nº 0797141/20-9 - GGFIS**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.**

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 16 de março de 2020, por "*Fazer propaganda e expor à venda o produto correlato DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACO BEBES COFOE, modelo JPD-100B, no sítio eletrônico [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br), visitado em 11/09/2017, sem que o produto possuísse registro e/ou notificação na Anvisa*", infringindo o artigo 58 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08 de janeiro de 2021 (fls. 26), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-33), argumentando que a Autuada foi regularmente notificada para responder no presente Processo Administrativo Sanitário - PAS. Afirma que as irregularidades comprovadas, bem como a responsabilidade da empresa é inequívoca.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "*considerando a materialidade constante no processo que indica publicidade e/ou propaganda irregulares sem AFE na Anvisa*".

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. 03 a 09, como as cópias da publicidade do

produto para saúde DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACO BEBES COFOE, modelo JPD-100B, no sítio eletrônico [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br), visitado em 11/09/2017. Durante a investigação foi constatado que a empresa vendedora DJC COMÉRCIO DE ELETRÔNICOS LTDA-ME (GOLDSHOPNET) não possui Autorização de Funcionamento - AFE, para o comércio e distribuição de produtos para saúde.

Cabe destacar, ainda, que foi publicada a Resolução - RE nº 3100, de 09/11/2018, proibindo a divulgação, comercialização, distribuição e uso do produto.

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, como bem trouxe a autoridade autuante, 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 de nexo 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.

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. 40), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39), devendo ser desconsiderada a certidão de folhas 29, por seu flagrante equívoco ao considerar a data da lavratura do AIS e não a data do fato. A autoridade autuante consignou, também, que a Autuada praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO (fls. 33).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 39 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação dos processos transcorridos (25351.003606/2010-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/07/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 11/09/2017, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 75,000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2022, às 11:15, 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 **1993036** e o código CRC **71ED01B6**.