

DECISÃO N° 2042959, DE 08 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.494600/2021-19

AIS nº 457- GGFIS- DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 18/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda medicamentos da marca Rei Tena: Ginkgo Biloba + Castanha da india MtC 120 caps, Zedoária Extrato Imporlado MTC 500 mg 120 cápsulas, Unha de Gato UXI MtC 120 Caps 500 mg, por meio do site www.shoptime.com.br, acesso em 13/04/2020 e 30/06/2020. 1.1) Sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produtos da Medidna Tradicional Chinesa, por não estarem inscritos na parte III do volume 1 da Farmacopéia Chinesa (FC), monografia dos produtos da MTC.

1.2) Sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir).

1.3) Fazer propaganda dos medicamentos da marca Rei Terra: Ginkgo Biklba + Castanha da india MTC 120Caps, Zedoária Extra[o Importado MTC 500mg 120 cápsulas, Unha de Gato UXI M[C 120 Caps 500 mg, por meio do site www.shoptime.com.br, acesso em 13/04/2020 e 30/06/2020.

2) Descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019, publicada em DOU em 27/09/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fls. 18-19), a Autuada apresentou sua defesa em 13/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4049520/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de

informação Datavisa (fls. 34), alegando, em suma, que as circunstâncias relatadas no Auto de Infração derivam de ofertas efetuadas por parceiros de marketplace, que a autuada apenas opera a plataforma de marketplace sendo dos parceiros a responsabilidade em relação aos anúncios realizados.

Argumenta que está submetida à Lei 12.965/14 (Marco Civil da Internet), que não realiza qualquer venda de produto do parceiro, pois não participa da produção e não mantém estoque, ou seja, não participa de nenhum desses atos que envolvem a compra e venda, limitando-se a aproximar vendedor e comprador e assevera que há evidência de equívoco na indicação da norma.

Sustenta que, nas ofertas realizadas pelos parceiros na plataforma da ora defendente e que estão anexadas aos autos, sequer se poderia afirmar ter havido propaganda, pois ali há mera exposição dos produtos, como em uma prateleira virtual, que não há uma mensagem especificamente construída para estimular/influenciar o público a consumir. E, por fim, requer que seja reconhecida a inexistência da infração, cancelando e extinguindo o presente Processo Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/06/22 (fls. 47-54) pela manutenção parcial do AIS, argumentando que, ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração e que, dessa forma, a autuada responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. Cita o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, observando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet e sustenta, ainda, 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.

Sugere desconsiderar o artigo 50 da Lei 6.360/1976, que trata da ausência de autorização de funcionamento de empresas para a exposição à venda de medicamentos no sítio eletrônico www.shoptime.com.br, uma vez que não há legislação que trate do tema sobre a necessidade de AFE para o comércio eletrônico. E sugere, ainda, incluir o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, acerca do enquadramento da infração 2, quer seja, 2) Descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019, publicada

em DOU em 27/09/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53 v).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o DESPACHO Nº 920/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA acerca de denúncia (fls. 07-12) e a impressão dos anúncios de venda dos produtos no site supracitado (fls. 03-06), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 50 da Lei 6.360/1976, que trata da ausência de autorização de funcionamento de empresas para a exposição à venda de medicamentos considerando que não se aplica ao caso em questão, uma vez que não há legislação que trate do tema sobre a necessidade de AFE para o comércio eletrônico, conforme descrito no Relatório do Servidor Autuante (fls. 53 v).

Ademais faz se oportuno realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, acerca do enquadramento da infração 2, quer seja, 2) Descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019, publicada em DOU em 27/09/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio 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).

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.”

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 12.965/2014) e o disposto na Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77. 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 6.437/77, 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."

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum medicamento 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, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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, a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio

de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Portanto, ao realizar a propaganda dos medicamentos supracitados no sítio eletrônico do shoptime sem possuir registro e sem a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprido ressaltar, também, 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 solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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 é Notadamente Grande, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53 v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 57 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, inexistem nos autoscircunstâncias 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, 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, **descaracterizo a infração 1.2, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 4º da RDC 21/2014, artigos 2º, 12, 58 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º, parágrafo único do artigo 14 e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, tipificada na Lei n. 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, V, XV e aplico à Autuada a penalidade de propaganda irregular e multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 1) Expor à venda medicamentos da marca Rei Tena: Ginkgo Biloba + Castanha da india MtC 120 caps, Zedoária Extrato Importado MTC 500 mg 120 cápsulas, Unha de Gato UXI MtC 120 Caps 500 mg, por meio do site www.shoptime.com.br, acesso em 13/04/2020 e 30/06/2020. 1.1) Sem possuir registro na Anvisa, pois não

se trata de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem inscritos na parte III do volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), monografia dos produtos da MTC.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 1.3) Fazer propaganda dos medicamentos da marca Rei Terra: Ginkgo Biloba + Castanha da Índia MTC 120Caps, Zedoária Extra To Importado MTC 500mg 120 cápsulas, Unha de Gato UXI MTC 120 Caps 500 mg, por meio do site www.shoptime.com.br, acesso em 13/04/2020 e 30/06/2020.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 2) Descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019, publicada em DOU em 27/09/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2022, às 17:19, 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 **2042959** e o código CRC **6E649CCB**.