

DECISÃO N° 2070630, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.329496/2021-84
AIS nº 1430872210 - GGFIS
Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 14 de abril de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 2º, artigo 12, artigo 50, artigo 58, artigo 59, artigo 62, inciso II, e artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/76; artigo 2º, artigo 7º e artigo 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 5º da Lei 5.991/73. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento NATU DIET, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessado em 31/07/2020. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda do medicamento NATU DIET, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessado em 31/07/2020. 3) 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 14 de julho de 2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 e 13 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 2964063/21-4 e 3185362/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22). Destaco que a defesa protocolada por meio do expediente 2964063/21-4 faz referência a outro Processo Administrativo Sanitário (25351.338953/2021-60). Ainda assim, os dois expedientes foram avaliados. Em sede de defesa, a Autuada, alega, em suma, que tomou as providências determinadas pela Anvisa como retirar as ofertas do site, notificar os parceiros que as publicaram e indicar os responsáveis por elas e, portanto, o Auto de Infração em apreço não tem razão para subsistir.

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. Destaca, neste sentido, que não possui ingerência e responsabilidade em relação aos anúncios realizados pelos parceiros. Alega que os atos descritos no Auto de infração Sanitária (AIS) não foram praticados pela B2W COMPANHIA DIGITAL, e, aqueles que foram praticados pela petionária não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas, pois não houve, por parte dela, exposição à venda ou propaganda por ela executada no que se refere aos produtos que são objeto do AIS. Por fim, requer a anulação do AIS e extinção do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando 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 destacando que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Argumenta que 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. Cita o 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. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17).

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 documento de fls. 02, como a cópia da publicidade do medicamento NATU DIET no sítio eletrônico www.americanas.com.br, visitado em 31/07/2020. Cabe destacar, ainda, que foi publicada a Resolução - RE nº 2.677, de 25/09/2019, 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 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.

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 o produto sem registro 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.

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 das americanas.com.br sem possuir registro e sem a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

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.

No que se refere a alegação de que tomou as providências determinadas pela Anvisa e, portanto, o Auto de Infração não tem razão para subsistir, não lhe assiste razão. Neste ponto, ressalta-se que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Destaca-se ainda que o atendimento ao determinado na Notificação emitida pela Anvisa não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 21), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 17).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 22 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.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 20, pois a consulta considerou apenas o histórico da matriz da empresa autuada e não de suas filiais.

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 das infrações cometidas, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao artigo 2º, artigo 12, artigo 58, artigo 59, artigo 62, inciso II, e artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/76; artigo 2º, artigo 7º e artigo 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 5º da Lei 5.991/73, tipificada no no artigo 10, incisos IV, V,XXIX, 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), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda e fazer propaganda do medicamento NATU DIET, sem possuir registro sanitário, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br> (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019 na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos. (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/09/2022, às 20:53, 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 **2070630** e o código CRC **6F55542C**.