

DECISÃO Nº 2107297, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.560355/2021-37
AIS nº 2123004/21-8 - GGFIS
Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL
CNPJ: 00.776.574/0006-60

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 01 de junho de 2021, por "1 - Fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos *www.americanas.com.br* e *www.submarino.com.br*, com acesso em 07/04/2020, sem autorização de funcionamento na Anvisa, os produtos sem registro: MODERDIET GOLD; MODER DIET POWER; MODER DIET e FIT GOLD, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, tais como emagrecimento, queima gordura localizada, aceleração do metabolismo, redução medidas e redução de flacidez.", infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, XII e XXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3952129/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 30).

Em princípio, pede a devolução do prazo de defesa, por supostamente ter solicitado cópia do processo, mas não haver recebido qualquer resposta. Cita um documento identificado como "doc.02" e requer a oportunidade complementação de sua defesa.

No mérito alega inexistência de infração e sua ilegitimidade passiva, imputando a responsabilidade pelo anúncio e comercialização dos produtos a terceiros que utilizavam-se de sua plataforma de marketplace - "plataforma mediada por uma empresa, em que vários lojistas podem se cadastrar e vender". 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.

Argumenta não lhe ser franqueada a fiscalização prévia dos anúncios, considerando que seu modelo de negócio está sob amparo da Lei 12.925/2014 - Marco Civil da Internet, como *marketplace* (fornecimento de espaços virtuais para que vendedores anunciem os seus produtos e serviços). E, ainda, cita julgados acerca do papel do provedor, ressaltando que não agiu com culpa ou dolo.

Considera que não praticou os atos descritos no AIS e, o que praticou não se adequam às normas apontadas como infringidas. Requer que o reconhecimento de inexistência de prática das irregularidades descritas na autuação e a extinção do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de maio de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 45-49), argumentando que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme previsão no art. 3º da Lei nº 6437, de 1977. Destaca as conclusões do Parecer nº. PGF/MS 01/2010, da Procuradoria Federal da Anvisa, sobre a responsabilidade da Autuada, nos casos em que constam nos anúncios, violações objetivas e que afrontam a legislação sanitária em vigor.

Na linha do citado parecer, ressalta que sites 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. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77". E, acrescenta 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".

Acerca da divulgação dos produtos MODERDIET GOLD; MODER DIET POWER; MODER DIET e FIT GOLD, esclarece que "estavam sendo expostos à venda sem registro/cadastro junto à Anvisa e com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, tais como emagrecimento, queima gordura localizada, aceleração do metabolismo, redução medidas e redução de flacidez". E, que a participação da Autuada resta demonstrada por disponibilizar o espaço publicitário e atuar na intermediação da venda, numa parceria com o vendedor, inclusive com sua credibilidade e confiança do nome, além de auferir comissão pela divulgação e sobre as vendas na plataforma.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, corroborando com o Despacho nº. 983/2021-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 16-22) , da área de investigação dessa Agência, considerando os possíveis prejuízos saúde pública (fl. 48v).

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.

A alegação de possível cerceamento de seu direito de acesso à cópia dos autos, que teria impedido seu pleno exercício ao direito de defesa, não merece acolhimento. Compulsando os autos, não constam provas da alegação da Autuada, nem mesmo o citado documento de pedido de cópia ou esclarecimentos anteriores à data final do prazo para a defesa. O "doc. 02" citado na petição não foi trazido aos autos. Além disso, em rápida consulta ao sistema de atendimento ao público da Anvisa, consta apenas o protocolo 2021352279, cuja resposta ao solicitante consta à fls. 31 destes autos.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os seguintes documentos: Cópias da publicidade nos sites, obtidas em 07/04/2020 (fls. 02--05 e 08-14); o Despacho nº. 983/2021-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (verso fls.16-22).

O cerne das alegações da Autuada é o seu

entendimento de ausência de responsabilidade pelas infrações constatadas pela investigação fiscal, o que não se confirma pelo que consta dos autos e conforme análise que ora se faz. 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 ou intermediadores nas operações comerciais efetuadas no seu site - os chamados *marketplaces* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso que ora se aprecia.

Cumprе 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.

Cabe destacar, ainda, as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME no Despacho nº. 983/2021-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fl. 20), acerca dos riscos a que o usuário de tais produtos estaria exposto:

[...]

Infrações/risco

Art.12 da Lei 6.360/1976 - Ao se comercializar os produtos sem registro na Anvisa (MODERDIET GOLD;

MODER DIET POWER; MODER DIET e FIT GOLD), por meio dos site: (https://www.submarino.com.br/produto/73543715/kit-com-2-moder-diet-gold-40-caps?WT.srch=1&epar=bp_nb_da_go_sch_dsa_sv_todas_geral&gclid=EAlaIqobChMIoM31-pLX6AIVxQSRCh3YbQHLEAAyBCAAEgI_8_D_BwE&opn=GOOGLESEARCH&wt.srch=1); e <https://www.americanas.com.br/busca/moder-diet>) com alegações terapêuticas típicas de medicamentos (para o emagrecimento/ queima gordura localizada/ aceleração do metabolismo/ redução medidas e redução de flacidez), com suspeitas de conter insumos ativos proibidos, representa um alto risco aos usuários - **risco sanitário alto**;

Art. 50 da Lei 6.360/1976 - Ao se comercializar medicamentos sem a autorização da Anvisa para tal atividade, a B2W COMPANHIA DIGITAL pode estimular o uso não racional de medicamentos, levando a quadros de dependência química ou outros mais sérios - **risco sanitário alto**;

Art. 59 da Lei 6.360/1976 - Ao se realizar propaganda de produto sem registro na Anvisa, pode-se estimular o uso exagerado de medicamentos ou mesmo entregar produtos sem qualidade, segurança e eficácia necessária - **risco sanitário alto**.

Por tudo exposto, apesar da argumentação da Autuada esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas, devidamente comprovadas nos autos.

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fl. 52), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 356). A autoridade autuante consignou, também, que a Autuada praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO (fl. 48v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 356 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação dos processos transcorridos (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, em 07/04/2020, 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, **e aplico à Autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), todavia, dobrada para R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br e www.submarino.com.br, com acesso em 07/04/2020, sem autorização de funcionamento na Anvisa, o produto sem registro MODERDIET GOLD, com alegações para o emagrecimento/queima de gordura/aceleração do metabolismo/redução medidas e flacidez;

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br e www.submarino.com.br, com acesso em 07/04/2020, sem autorização de funcionamento na Anvisa, o produto sem registro MODER DIET, com alegações para o emagrecimento/queima de gordura/aceleração do metabolismo/redução medidas e flacidez;

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br e www.submarino.com.br, com acesso em 07/04/2020, sem autorização de funcionamento na Anvisa, o produto sem registro MODER DIET POWER, com alegações para o emagrecimento/queima de gordura/aceleração do metabolismo/redução medidas e flacidez;

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br e www.submarino.com.br, com acesso em 07/04/2020, sem autorização de funcionamento na Anvisa, o produto sem registro FIT GOLD, com alegações para o emagrecimento/queima de gordura/aceleração do metabolismo/redução medidas e flacidez

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 21/10/2022, às 13:16, 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 **2107297** e o código CRC **E8020C96**.
