

DECISÃO N° 2516365, DE 23 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº25351.291365/2021-17
AIS nº 1316536214 - COPAS-GGFIS
Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 5 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50, 59 da Lei 6.360, de 1976 c/c os artigos 2º, 7º, parágrafo único do artigo 14 e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda produto com características de medicamento fitoterápico, importado, sem registro na Anvisa, LIANHUA QINGWEN JIAONANG CÁPSULAS, composição do produto: weeping forsythia cápsula, japonês honeysuckle flor, ephedra herb (mel-frito), bitter sementes de damasco (stir-cozido), gesso, isatis root, male fern rizoma, heartleaf houtiuynia erva, cablin patchouli erva, ruibarbo, bigflower rhodiola raiz, mentol, raiz de alcaçuz, amido; que segundo vendedor estrangeiro trata-se de “medicamento fitoterápico à base de ervas, utilizado como auxiliar ao tratamento de Covid-19, com funções e indicações: limpar calor e desintoxicar, hotness remover pulmão, utilizado no tratamento da epidemia de gripe e o calor do pulmão, dos sintomas como febre ou febre alta, aversão ao frio, dor muscular, rhinostegnosis e descarga nasal, ou revestido língua amarelo ou gorduroso”; o produto foi anunciado no sítio eletrônico

<https://www.americanas.com.br/busca/lianhua-qingwen-jiaonang-china-herb-capsule-remedy>, acessado em 14/07/2020,

e <https://www.americanas.com.br/produto/1658220085/lianhua-qingwen-jiaonang-china-herb-capsule-remedy>, em 07/10/2020; 2) Fazer propaganda do produto descrito no item 1 deste auto de infração, com as irregularidades descritas no referido item 1, o que foi observado no sítio eletrônico

<https://www.americanas.com.br/busca/lianhua-qingwen-jiaonang-china-herb-capsule-remedy>, acessado em 14/07/2020,

e <https://www.americanas.com.br/produto/1658220085/lianhua-qingwen-jiaonang-china-herb-capsule-remedy>, em

07/10/2020; 3) Descumprir atos emanados da autoridade sanitária ao deixar de responder à notificação nº 248/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 24/07/2020, que solicitava informações a respeito das empresas que comercializavam o produto irregular no marketplace, impossibilitando a identificação de outros responsáveis pelas infrações sanitárias;

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 80/82), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3726204211) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 103), alegando, em suma, que buscou obter as cópias do auto de infração e foi orientada a enviar e-mail com a solicitação (doc.2) mas não obteve resposta e requer devolução do prazo para que possa complementar defesa.

Esclarece que atua como marketplace e as circunstâncias relatadas derivam de ofertas efetuadas por parceiros. Aduz que esse modelo de negócio se assemelha ao shopping center e assim não possui ingerência, bem como responsabilidade em relação aos anúncios realizados por parceiros. Ainda nesse sentido, explica que seu papel é singelo, de mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual.

Aduz que está claro que os atos descritos pelo agente fiscal não foram praticados pela ora defendente, e, aqueles que foram praticados pela peticionária não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas, pois não houve, por parte dela, exposição à venda do produto LIANHUA QINGWEN JIAONANG CÁPSULAS.

Informa que não localizou o recebimento da Notificação nº 248/2020, pois, se tivesse recebido, teria providenciado a imediata resposta às solicitações da Anvisa.

Diante do exposto requer o reconhecimento da inexistência da prática pela peticionária, cancelando e extinguindo o presente PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada responde em face da *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da *culpa in vigilando*, que impõe à autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as

atribuições que lhe foram dadas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 99).

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 os documentos de fls. 02/66 como notificação nº 248/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a impressão das páginas com a publicidade do produto em questão, no site da Americanas.com.br que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, 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 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.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois *"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 nexu causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site"*.

Portanto ao expor a venda o produto LIANHUA QINGWEN JIAONANG CÁPSULAS com características de

medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Grupo I (fls. 105), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 104) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 99).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 104 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 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\$ 80.000,00**

(oitenta mil reais), conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por expor à venda e fazer publicidade produto com características de medicamento fitoterápico, importado, sem registro na Anvisa, LIANHUA QINGWEN JIAONANG CÁPSULAS, (risco alto); e,

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir atos emanados da autoridade sanitária ao deixar de responder à notificação nº 248/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 24/07/2020, que solicitava informações a respeito das empresas que comercializavam o produto irregular no marketplace, impossibilitando a identificação de outros responsáveis pelas infrações sanitárias, (risco alto);

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2023, às 15:11, 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 **2516365** e o código CRC **B93A895D**.