

## **DECISÃO N° 2572906, DE 08 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.524059/2022-53**

**AI5 nº 2666839224 - GGFIS**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.**

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 03/05/2022 por expor à venda na internet o produto VOLUMEN CAPS sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4354404/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que quando foi notificada pela ANVISA acerca de ofertas efetuadas irregularmente em seu site por parceiros de marketplace, imediatamente tomou as providências determinadas, retirando as ofertas do site, notificando os parceiros que as publicaram, comprovando as providências efetivadas e indicando os responsáveis por elas, fazendo o que estava a seu alcance para que a Agência identificasse e punisse os responsáveis pelas condutas apontadas. Afirma 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. Explica que seu papel é singelo, de mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual. Assevera que, em que pese a Autuada não ser quem expõe o produto, quem o oferta e quem o vende, mas ser mera mediadora de uma plataforma que aproxima fornecedores e consumidores, possui o compromisso de que as operações realizadas por meio de seu marketplace sigam a legislação vigente e, por isso, orienta seus parceiros para que os produtos fornecidos e serviços prestados

sejam sempre de acordo com o mais alto padrão de qualidade e de ética. Afirmo que não possui responsabilidade sobre o anúncio feito por terceiros porque não pode realizar ingerência prévia sobre ele, sob pena de cometer censura que é vedada pela Lei do Marco Civil da Internet. Aduz que está claro que o ato descrito no AIS não foi praticado pela Autuada 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 e propaganda do produto VOLUMEN CAPS, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como disfunções sexuais masculinas. Requer o cancelamento do Processo Administrativo Sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, diante do art. 3º, *caput*, e § 1º da Lei nº 6.437/77, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pela exposição a venda dos produtos, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Ressalta que deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada. Saliencia que o entendimento da PF/ANVISA é o de que as disposições do Marco Civil da Internet, referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador; e que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu art. 3º, prevê a responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei. Conclui que, no caso em epígrafe, há a efetiva participação da empresa Autuada, uma vez que o produto VOLUMEN CAPS estava sendo exposto à venda sem registro/cadastro junto à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/31).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/15, como 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 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 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.

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"*.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 35), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.591912/2018-66) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/03/2021). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor 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, e proibição da propaganda irregular.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2023, às 15:00, 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 **2572906** e o código CRC **98657D7E**.

---