

DECISÃO N° 2598881, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.329391/2021-25

AIS nº 1430500213 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 25/03/2021 por expor à venda na internet o medicamento fitoterápico da marca PRÓ-ERVAS sem registro e sem Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas a medicamentos; e por fazer propaganda dos medicamentos da marca PRÓ-ERVAS com alegações terapêuticas, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3017861/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 162), alegando, em suma, que teve acesso às cópias do processo administrativo e constatou que, conforme já havia demonstrado quando recebeu a Notificação nº 554/2020, realizou a imediata suspensão e a comprovação dos anúncios tidos como irregulares pela Anvisa. Afirma que indicou expressamente quem eram os parceiros que teriam realizados os anúncios, bem como comprovou que enviou a eles a devida notificação sobre o conteúdo da notificação da Anvisa, fazendo tudo o que estava a seu alcance para que a Agência identificasse e punisse os responsáveis pelas condutas apontadas. 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 12/08/2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a irregularidade referente à ausência de AFE não deve ser mantida, em razão da não necessidade por parte dos sites considerados marketplace possuírem AFE para realizar propaganda ou exposição à venda, uma vez que são conteúdos publicados por terceiros em suas plataformas. Salaria 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, uma vez que o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Explica que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77. Salaria que o entendimento da PF/ANVISA (Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU) 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. Diz que em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como a Autuada e outras da mesma natureza, é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de atribuir-lhe a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site. Esclarece que a participação direta do site intermediador em operações comerciais demonstra uma relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexos causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara sua responsabilidade pelo cometimento das infrações sanitárias descritas. Afirma que considerando que a empresa expôs à venda produtos da marca PRÓ-ERVAS sem registro na Anvisa e fez propaganda do mesmo com alegações terapêuticas, a empresa descumpriu a legislação sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 173/176).

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. 02/03 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.

E de acordo com o art. 59 da Lei nº 6.360/77, não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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 nexa 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, é reincidente no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fls. 180) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 176).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 180 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 6.437/77, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à Autorização de Funcionamento - AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular, conforme segue abaixo:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o medicamento fitoterápico da marca PRÓ-ERVAS sem registro; e

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda dos medicamentos da marca PRÓ-ERVAS com alegações terapêuticas.

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2023, às 16:36, 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 **2598881** e o código CRC **1CDF7FAC**.
