

DECISÃO N° 2603431, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.325049/2021-56

AIS nº 1418079211 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 13/04/2021 por expor à venda na internet produtos como sendo alimentos isentos de registro, conforme a RDC nº 23/00 e 27/10 Anexo I, mas que são medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos sem registro ou notificação junto à ANVISA; por divulgar na internet os produtos composto anti-stress, composto digestivo, composto anti-diabetes, composto anti-verme, todos da marca Planet Nutry, com denominações atinentes a ação terapêutica, sem autorização prévia da Anvisa; e por não responder à Notificação nº 338/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/08/2020, que solicitava a desativação permanente dos anúncios de venda dos produtos da marca Planet Nutry, 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 29/09/2021 (fls. 185), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4046492/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 202), alegando, em suma, que necessita da devolução do prazo para defesa, uma vez que solicitou e não obteve cópia dos autos. 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. Afirma 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 peticionária não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas, pois não houve, por parte dela, exposição à venda e divulgação dos anúncios tidos como irregulares pela ANVISA. Sustenta que não localizou o recebimento da Notificação nº 338/2020, mas, ao receber a Notificação nº 109/2021, a qual solicitou a suspensão dos produtos da marca Planet Nutry, informou quem realizou os anúncios dos produtos (parceiros do marketplace), cujo protocolo foi efetuado no dia 12/04/2021. 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 20/10/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que acerca da alegação feita pela empresa de que não teve acesso às cópias do processo, até o presente momento não foi identificado nenhum protocolo solicitando tais cópias, o que impossibilitou a checagem por parte da Anvisa sobre o pedido feito. Explica que os produtos estavam sendo apresentados e comercializados na internet, denunciados como "alimentos isentos de registro, conforme RDCs nºs 23/00 e 27/10, Anexo I", porém, há evidências de que estes produtos não são alimentos, pois contém em sua composição/lista de ingredientes insumos ativos (drogas vegetais) não aprovados, com base no artigo 2º da IN nº 28/2010, impossibilitando assim, a classificação dos referidos produtos como suplementos alimentares. Menciona que, de acordo com o

Despacho nº 624/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, pode-se concluir que os produtos se encaixariam na categoria de medicamentos fitoterápicos, devendo, conseqüentemente, ser registrados ou notificados junto à ANVISA. Salaria que a empresa foi notificada em 26/08/2020, de acordo com o extrato de recebimento dos correios (fls. 170/171), mediante Notificação nº 338/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 167/168), no entanto, não apresentou resposta, obstando com as ações desta Agência reguladora. Cita a manifestação oriunda da Procuradoria Federal da ANVISA, proferida no Parecer nº

00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que trata do tema. Salieta 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 a participação direta do site intermediador em operações comerciais demonstra uma relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexu causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do intermediador pelo cometimento das infrações sanitárias descritas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 204/2012).

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. 05/171, como a impressão das páginas com a publicidade dos produtos em questão, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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.

Ainda, de acordo com o art. 59 da Lei nº 6.360/76, "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."

Ressalto que os produtos 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.

Quanto à conduta descrita no AIS referente à Notificação nº 338/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada recebeu a citada Notificação pelos correios (fls. 170/171), conforme já dito pela área autuante, descumprindo, assim, o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013.

Cumprido ressaltar 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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 (fls. 217), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 216) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 212).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 216 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet produtos sem registro ou notificação junto à ANVISA;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por divulgar na internet produtos com denominações atinentes a ação terapêutica, sem autorização prévia da Anvisa; e

3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 338/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/08/2020.

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 27/09/2023, às 20:30, 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 **2603431** e o código CRC **2C481CD5**.