

DECISÃO N° 2606696, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.547983/2021-27

AIS nº 4105282210 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 08/10/2021 por 1) expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa; 2) por fazer publicidade e expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa; e 3) por fazer publicidade e expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0184997/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que não obteve êxito ao solicitar cópia dos autos e que entrou em contato com os serviços de atendimento da ANVISA, tendo sido orientada a enviar e-mail com a solicitação, no entanto, não obteve resposta. Informa que assim que foi notificada 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. Diz tratar-se de uma empresa que opera a plataforma de marketplace, sendo um modelo de negócio pelo qual uma empresa oferece e administra uma plataforma digital, cujo objetivo é aproximar vendedores de produtos e prestadores de serviços de seus potenciais clientes, tratando-se do

fornecimento de espaços digitais para que vendedores anunciem seus produtos e serviços. Menciona que o contrato celebrado com os parceiros possui cláusulas expressas no sentido de que é proibida a venda de produtos que violem a legislação vigente. Se aponta como mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual para anúncio dos produtos e serviços ofertados por terceiros e sustenta que está submetida à Lei 12.965/14 (Marco Civil da Internet). 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. Entende que o AIS não tem razão de subsistir e requer seu arquivamento.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/03/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a terceira infração, pois, de acordo com o Parecer nº 00114/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, em seu item 79, no caso de infrações de natureza subjetiva (conteúdo das publicações) a responsabilização das empresas de marketplace restam comprovadas apenas se a manutenção da oferta do produto continuar ocorrendo após a publicação de Resolução (RE) proibindo expressamente a propaganda, o que não se configurou no caso em tela, já que a RE nº 1.857/2021, foi publicada em 07/05/2021 (fls. 13/14), ou seja, em data posterior à data da publicidade do produto (22/04/2021), conforme fls.03/04. Argumenta que acerca da alegação feita pela empresa de que não teve acesso às cópias do processo, até o presente momento não foi identificado nenhuma comprovação de pedido de cópias. Destaca que a responsabilidade da Autuada restou comprovada pela impressão de consulta realizada à ferramenta Whois - registro br, fls. 05, que identifica o titular do domínio do site Americanas. 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 a participação direta do site intermediador em operações comerciais demonstra uma relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexó causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do intermediador pelo cometimento das

infrações sanitárias que porventura venham a ser realizadas no site. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/32).

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.

Considerando os documentos de fls. 03/05, como a impressão das páginas com a publicidade dos produtos em questão, foi comprovada a autoria e materialidade das infrações sanitárias. No mérito, peço vênias para discordar em parte da área autuante, no sentido da manutenção da primeira irregularidade (ausência de AFE). Entendo que, no que se refere à exposição à venda do produto sem Autorização de Funcionamento, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace.

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 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.

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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 36 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a 1ª e a 3ª infrações 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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2023, às 18:29, 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 **2606696** e o código CRC **2C340A08**.