

## **DECISÃO N° 2607212, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.954752/2021-76**

**AIS nº 0354786218 - GGFIS**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.**

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 27/01/2021 por fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (L-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de L-metilfolato de cálcio muito superiores ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, assemelhando o produto nessas condições a medicamento sem registro na Anvisa; por expor à venda o produto suplemento alimentar FLUENCE (L-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de L-metilfolato de cálcio muito superiores ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, assemelhando o produto nessas condições a medicamento sem registro na Anvisa; e por descumprir a Resolução RE nº 3.339, de 21/11/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e determinou o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de L-metilfolato de cálcio ser muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28/2018, 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 27/08/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3587547/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que necessita da devolução do prazo para defesa, uma vez que solicitou e não obteve cópia dos autos. Diz que quando foi notificada pela ANVISA acerca de ofertas efetuadas irregularmente em seu site por parceiros de marketplace, imediatamente tomou as providências determinadas pela agência reguladora, retirando as ofertas do site, notificando os parceiros que as publicaram, comprovando as providências efetivadas, e indicando os

responsáveis por elas, relacionando nome comercial, cartões de CNPJ's e contatos de cada um deles. Afirmo que atua como marketplace e as circunstâncias relatadas derivam de ofertas efetuadas por parceiros. Aduzo 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. Explico 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. Saliêta que ocorreu *bis in idem*, uma vez que o AIS nº 0354924211 - GGFIS também autuou a empresa sobre o mesmo produto. 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 03/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Explico 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 ao autuado, nas divulgações, certificar-se da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Entende que deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada, vez que legalmente fundamentada. Aponta que a irregularidade descrita no AIS está precisamente comprovada, conforme impressão da exposição à venda irregular descrita no processo (fls. 02/04), bem como no Parecer nº 363/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12/13), o qual informa que em 09/10/2020 foi realizada busca ativa de comercialização da internet pela COALI, tendo sido identificado seu comércio e propaganda no site de responsabilidade da

empresa autuada. Esclarece que o Processo Administrativo nº 25351.954784/2021-71 ainda tramitando na ANVISA, citado pela Autuada em sua defesa, não implica caracterização do **bis in idem**, pois trata de publicidade e exposição à venda em endereços eletrônicos distintos. Acrescenta que o produto divulgado na internet, conforme AIS, não é regularizado na Anvisa e apresenta quantidades de ácido fólico muito superiores aos limites máximos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28/2018 (fls. 47/48)

O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, de acordo com o Parecer nº 363/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12/13).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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.

Acerca da devolução do prazo de defesa, consta às fls. 22 dos autos a informação de que as cópias seriam concedidas à empresa, porém, não resta comprovado o atendimento ao que consta no documento para que as cópias fossem providenciadas, qual seja, que o solicitante deveria apresentar o documento de identidade por meio do e-mail copas.copias@anvisa.gov.br, mencionando o número do Processo Administrativo Sanitário, o e-mail para o qual as cópias deveriam ser encaminhadas e o número do protocolo SAT no título do e-mail, para que fosse providenciada sua digitalização.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/07, como a impressão das páginas com a publicidade do produto em questão, que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Segundo o art. 48 do Decreto-Lei nº 986/69 somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura que tenham sido previamente registrados no Ministério da Saúde; que tenham sido

rotulados segundo as disposições do referido decreto; e que obedecem, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Ressalto que o produto 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.

Quanto à conduta descrita no AIS referente ao descumprimento da RE nº 3.339, de 21/11/2019, publicada no DOU em 06/12/2019 (fls. 06), cumpre 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 cumprir determinações, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

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"*.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos"

(TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 50), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 12).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 51 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, promovo o**

**reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 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 fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (L-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de L-metilfolato de cálcio muito superiores ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, assemelhando o produto nessas condições a medicamento sem registro na Anvisa;**

**2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o produto suplemento alimentar FLUENCE (L-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de L-metilfolato de cálcio muito superiores ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, assemelhando o produto nessas condições a medicamento sem registro na Anvisa; e**

**3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 3.339, de 21/11/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e determinou o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de L-metilfolato de cálcio ser muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28/2018.**

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 29/09/2023, às 11:40, 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 **2607212** e o código CRC **6A4DE91C**.

---