

## **DECISÃO N° 2607221, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.151695/2021-71**

**AIS nº 3335410213 - GGFIS**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL**

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 24/08/2021 por expor à venda na internet produtos sem registro e sem Autorização de Funcionamento - AFE para atividades relacionadas a medicamentos; e por fazer publicidade dos produtos na internet com alegações terapêuticas não comprovadas junto à 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. 130), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0184841/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 134), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Pugna pela devolução do prazo para resposta em relação às referidas imputações, uma vez que alega não ter recebido, em tempo, as cópias solicitadas para apresentação de sua defesa. Assevera não ter localizado o recebimento da Notificação indicada no AIS, destacando que, em todas as situações em que é notificada para realizar a suspensão dos anúncios de produtos tidos como irregulares e indicar os verdadeiros responsáveis, o faz quase que imediatamente. Explica que apenas opera a plataforma de marketplace, que consiste na organização e locação de espaços de exposição de ofertas, bem como, oferta de serviços ao vendedor dos produtos. Sustenta que tal modelo de negócio se assemelharia ao shopping center, sendo certo que a Autuada não possui ingerência e, portanto, responsabilidade em relação aos anúncios realizados pelos parceiros. Aduz ser necessário demonstrar como funcionaria o modelo de negócio utilizado, como ela estaria submetida à Lei 12.965/14 (Marco Civil da Internet) e como funciona o marketplace. Alega que sua conduta não estaria atrelada a nenhum dos artigos citados no AIS, ou

seja, haveria ausência de subsunção do fato às normas tidas como irregulares. 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 25/04/2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a irregularidade referente à ausência de AFE não deve ser mantida, por não ser aplicável no caso concreto. Salaria que ação em que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção dos produtos em questão e que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Explica que a Autuada responde, solidariamente, pelas infrações sanitárias cometidas. Esclarece que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação dos produtos irregulares, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação. Aponta 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 à Autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Assevera que não vislumbrou nos autos documento capaz de corroborar com a fala da empresa de que não recebeu as cópias do processo, e nem qualquer negativa desta ANVISA neste sentido. Afirma que, no que tange à alegação pertinente ao não recebimento da Notificação nº 21/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, não consta no AIS qualquer menção à citada notificação, mesmo porque esta é decorrente do Processo Administrativo nº 25351.929696/2020-51, e não do presente PAS.

Sustenta 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 denexo 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 nexocausal entre o intermediador e o resultado, deixando clara sua responsabilidade pelo cometimento das infrações sanitárias que, porventura, venham a ser realizadas no site. Afirma que ainda restaram consumadas as irregularidades citadas no AIS em decorrência das publicidades veiculadas na internet, de produtos com alegações terapêuticas não comprovadas junto à ANVISA (fls. 04/08 e 15/96). O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 135/148).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/10 e 15/96, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, devendo ser desconsiderada a infração referente à ausência de AFE, pois no que se refere à exposição à venda de produtos 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 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 nexo 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. 150) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 147).

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 produtos sem registro na ANVISA; e**

**1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade de produtos na internet com alegações terapêuticas não comprovadas junto à ANVISA.**

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 30/09/2023, às 14:49, 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 **2607221** e o código CRC **07907B60**.

---