

DECISÃO N° 2612382, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.717990/2021-01

AIS nº 2609574212 - GGFIS

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 05/07/2021 por expor à venda na internet o produto Diet + Stronger Plus, 30 cápsulas sem registro sanitário e sem Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas a medicamentos; por fazer propaganda na internet do produto Diet + Stronger Plus, 30 cápsulas; e por descumprir a RE nº 2.677, de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019, 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 13/09/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3836019/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), solicitando a 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. 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 28/06/2023 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE, em razão da não necessidade de AFE para realizar propaganda na internet, e a infração referente à propaganda do produto ("por fazer propaganda na internet do produto Diet + Stronger Plus, 30 cápsulas") por esta não estar corretamente descrita. No que se refere às demais infrações, argumenta 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. Conclui que a participação direta do site intermediador em operações comerciais demonstra uma relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do intermediador pelo cometimento das infrações sanitárias descritas. Aponta que, após a análise ao produto Diet + Stronger, constatamos que o mesmo não está devidamente registrado junto à ANVISA, tornando-se indevida a sua exposição à venda, da forma como apresentada na publicidade. Assevera que após a publicação da RE nº 2.677, em 27/09/2019, a exposição à venda e propaganda do produto deveria ter sido retirada da internet, como forma de prevenção aos consumidores, o que não ocorreu, como visto no anúncio e publicidade referentes ao produto supracitado com data de 07/05/2020 (fls. 02/05). O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/33)

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 do pedido de devolução do prazo para defesa, em decorrência do não recebimento das cópias, ressalto que não

foi identificado nos autos nenhum protocolo solicitando tais cópias.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, 17 e 21, como a impressão das páginas com a publicidade dos produto 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.

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 2.677, de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019, 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).

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).

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. 37) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência 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 ausência de AFE e de fazer propaganda do produto na internet, 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\$ 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, abaixo estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto Diet + Stronger Plus, 30 cápsulas sem registro sanitário;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº 2.677, de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019.

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 03/10/2023, às 11:47, 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 **2612382** e o código CRC **B0D2E78F**.
