

## **DECISÃO N° 2614965, DE 04 DE OUTUBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.441511/2021-61**

**AIS nº 1763761219 - GGFIS**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.**

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 07/05/2021 por expor à venda na internet os medicamentos Heváriz Plus, Glico Natus, Cáscara Sagrada com Sene e Natu Calmin, marca Natuser, sem registro sanitário na ANVISA e sem Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para realizar atividades relacionadas a medicamentos; por fazer propaganda dos medicamentos Hevariz Plus, Glico Natus, Cáscara Sagrada com Sene e Natu Calmin, marca Natuser com alegações não autorizadas ou aprovadas pela ANVISA; e por descumprir a Resolução 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 01/09/2021 (fls. 66), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3782842/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 81), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que necessita da devolução do prazo para defesa, uma vez que solicitou e não obteve cópia dos autos. 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. Diz que seu papel é singelo, pois é mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual para que o parceiro realize o anúncio dos produtos e serviços que

expõe à venda. Acrescenta estar claro que os atos descritos pelo agente fiscal não foram praticados pela empresa, e, aqueles que foram praticados por ela não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas, pois não houve, por parte dela, exposição à venda e propaganda dos medicamentos. 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 25/11/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE, uma vez que não há previsão legal para AFE para empresas de marketplace. No que se refere à alegação da empresa de prejuízo por não ter tido acesso às cópias dos autos, esclarece que foram concedidas cópias em 16/11/2021, em atendimento ao protocolo 2021270003 (fls. 79), não havendo, no entanto aditamento à presente defesa desde então, ou seja, não houve qualquer envio de documentação complementar à defesa, conforme constatado em consulta realizada no sistema Datavisa, em 25/11/2022 (fls. 81).

No que se refere às demais infrações, argumenta que a ação em que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Explica que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração e assim a Autuada responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. Esclarece 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. Cita a manifestação oriunda do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que define 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 nexos causal entre o intermediador e o resultado, deixando

clara a responsabilidade do intermediador pelo cometimento das infrações sanitárias descritas.

No que se refere ao descumprimento da RE nº 2.677/2019, menciona que, de acordo com o Parecer 00114/2021/CCONS/PFANVISAIPGF/AGU, 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 expressamente proibindo a propaganda, o que ocorreu no presente caso, visto que houve a publicação da Resolução RE nº 2.677/2019, em 27/09/2019 (fls. 80), ou seja, em data anterior à data da publicidade do produto (ocorrida em 22/02/2021), conforme fls. 03/54 dos autos. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 83/88).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03/54 e 80, como a impressão das páginas com a publicidade dos produtos em questão e a publicação da RE nº 2.677 no DOU em 27/09/2019, 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 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 de 25/09/2019, publicada no DOU em 27/09/2019 (fls. 80), 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 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*".

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. 92), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 88).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 91 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, 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 expor à venda na internet os medicamentos Heváziz Plus, Glico Natus, Cáscara Sagrada com Sene e Natu Calmin, marca Natuser, sem registro sanitário na ANVISA;**

**2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda dos medicamentos Hevariz Plus, Glico Natus, Cáscara Sagrada com Sene e Natu Calmin, marca Natuser com alegações não autorizadas ou aprovadas pela ANVISA; e**

**3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Resolução 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 05/10/2023, às 11:11, 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 **2614965** e o código CRC **B73728F4**.

---