



DECISÃO N° 3504078

Processo nº 25351.484633/2021-42

AIS nº 3980859219 - GGFIS

Autuada: AMERICANAS S.A - EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL (atualmente denominada B2W COMPANHIA DIGITAL).

A empresa AMERICANAS S.A foi autuada em 08/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12, 58, 59 e inciso I do Artigo 67 da Lei nº 6.360/76; artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/2797365719?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search, acessado em 25/01/2021, o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa.

2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/2797365719?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search, acessado em 25/01/2021, o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: “O EXCELÊNCIA FITNESS é natural à base de extrato de ervas, ele age acelerando o seu metabolismo e inibindo o seu apetite e reeducando sua alimentação! Além de perder peso você perde medidas, pois também é diurético. Ele age na gordura localizada e deixa sua pele muito mais firme devido suas propriedades que ajudam no colágeno da pele”. Ressalta-se que tais alegações induzem a erro, engano ou confusão quanto à procedência, origem, composição, finalidade ou segurança do produto.

3) Descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, realizadas por meio da Notificação nº 108/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/02/2021, e da Resolução RE nº 633, de 11/02/2021, conforme constatado na publicidade do produto “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, divulgada no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/1681885093?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page, acessado em 17/05/2021.

[...]

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fl. 106 do SEI nº 2682307), a Autuada apresentou sua defesa em 14/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0185231/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 109 do SEI nº 2682307).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que foi autuada em 22/04/2021 por expor a venda medicamento o “EXCELÊNCIA FITNESS – EXTRATO DE ERVAS, 500 MG, 40 CÁPSULAS sem Autorização de Funcionamento na Anvisa e fazer publicidade do produto “EXCELÊNCIA FITNESS – EXTRATO DE ERVAS, 500 MG, 40 CÁPSULAS sem registro na Anvisa, e com a indicação de que seria da Medicina Tradicional Chinesa.

Reclama que solicitou cópias do processo, mas não obteve resposta da Anvisa, motivo pelo qual pede devolução do prazo para defesa, pois sua defesa foi apresentada no prazo legal, mas sem as cópias necessárias. Cita o doc. 02, que seria o seu e-mail com a solicitação das cópias.

Diz que não possui responsabilidade pelas infrações cometidas por seus parceiros, pois não realiza oferta, não expõe a venda, não realiza qualquer venda de produto do parceiro, nem participa da produção, nem mantém estoque, ou seja, não participa de nenhum desses atos que envolvem a compra e venda, limitando-se a aproximar vendedor e comprador.

Afirma que estabelece contrato com os parceiros, o qual possui cláusulas expressas no sentido de que é proibida a venda de produtos que violem a legislação vigente. Reclama que sofreu uma autuação que descreve atos que não foram por ela praticados, mas sim por seus parceiros, em sua plataforma, e que prontamente coibiu quando apontado pela Anvisa.

Diz que não pode realizar ingerência prévia sobre os anúncios, sob pena de cometer censura que é vedada pela Lei do Marco Civil da Internet, não tendo a responsabilidade de fiscalizar o conteúdo incluído por terceiro. Ressalta que não há prova de que tenha agido com dolo ou culpa.

Alega inexistência da infração de fazer publicidade de produto tido por saneante, expondo-a à venda, sem estar regularizado junto à Anvisa. Reitera que foram seus parceiros incluíram em sua plataforma de marketplace o produto referido. Reclama que não é uma empresa cujo funcionamento sujeita-se à vigilância sanitária. Por fim, pede que o Auto de Infração 3980859219-GGFIS-DF seja cancelado, e o processo extinto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela impressão das publicidades irregulares, divulgadas no site www.americanas.com.br, acessadas em 25/01/2021 e 17/05/2021.

Quanto à alegação de ausência de responsabilidade pelas condutas, diz que não possui respaldo, pois, em se tratando de provedora de conteúdo (marketplace), ao realizar promoção comercial vedada pela Legislação (Lei nº 11.265/2006), o nexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária são direto e imediato, considerando o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Observa 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, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77.

Afirma que é o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que, em caso de empresas que realizam a intermediação do comércio on line, como o Carrefour e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexo causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site.

Diz que há a efetiva participação da empresa de intermediação na comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, cujo escopo é facilitar e aproximar as partes contratantes, intermediando ainda a negociação e venda por meio de mecanismos próprios.

Destaca que a participação resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista o comércio de produto sem registro, que apregoa propriedades terapêuticas, e sobre o qual não foi avaliada a segurança e eficácia, acompanhando o Despacho nº 1243/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 95/98 (fls. 116/126 do SEI nº 2682307).

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, de 1999.

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, de 1977.

A respeito da alegação de que não foi atendida em seu pedido de cópias do processo, não possui respaldo. A atuada não informou a data do seu pedido e nem o protocolo realizado nesta Agência. Ainda, o doc. 02 mencionado na defesa não consta dentre os anexos apresentados em 14/01/2022, conforme consulta ao expediente da defesa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3443145).

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/10, 16/17, 19/22 e 909/94 do SEI nº 2682307, como o anúncio do medicamento Excelência Fitness, 500 mg, 40 cápsulas no site americanas.com.br em 25/01/2021 e em 17/05/2021; a Notificação nº 108/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 18/02/2021; a Resolução RE nº 633, de 11/02/2021; e o Despacho nº 290/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3444230), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Insta consignar que a atuada fez confusão ao mencionar que teria sido atuada em 22/04/2021, pois foi atuada em 08/10/2021, por condutas verificadas em 25/01/2021 e em 17/05/2021, conforme Auto de Infração de fl. 02 do SEI nº 2682307.

Além disso, não foi atuada por expor a venda medicamento sem possuir AFE e nem por produto saneante, mas sim por: 1) Fazer publicidade e expor à venda o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa; 2) Fazer publicidade e expor à venda o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa; e 3) Descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, realizadas por meio da Notificação nº 108/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/02/2021, e da Resolução RE nº 633, de 11/02/2021, conforme descrito na autuação em questão.

Pela leitura do auto de infração sanitária, entende-se que há condutas que devem ser vistas como única conduta punível, em razão da aplicação do princípio da consunção. De acordo com Fernando Capez o princípio da consunção “é o princípio segundo o qual um fato mais amplo e mais grave consome, isto é, absorve outros menos amplos e graves, que funcionam como fase norma de preparação, ou execução, ou mero exaurimento. Há uma regra que auxilia na aplicação deste princípio, segundo o qual, quando os crimes são praticados no mesmo contexto fático, opera-se a absorção do menos grave pelo de maior gravidade. Sendo destacados os momentos, responderá o agente por todos os crimes em concurso” (CAPEZ, Fernando. Curso de Direito Penal. Vol. I, Parte Geral. 15ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011).

A empresa praticou as condutas de "fazer publicidade" e "expor a venda" medicamento sem registro, conforme descrito no item 1 do AIS, por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico, onde ocorreu, simultaneamente, tanto a divulgação do produto sem registro, quanto a divulgação das alegações irregulares.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Assim, considerando o princípio da consunção, deve ser mantida a infração de exposição à venda de medicamento sem registro (item 1), englobando assim a infração pela publicidade irregular.

A respeito da conduta descrita no item 2 do AIS, a área técnica Coordenação de Fiscalização de Medicamentos - CFMED assim se manifestou no Despacho nº 290/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3444230):

[...]

Em relação ao questionado no Despacho 252 (3442455), essa coordenação reafirma o entendimento descrito no Despacho 1243/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sobre qual a empresa de market place deve responder por permitir a divulgação de produtos sem registro no seu sítio eletrônico ou **ainda contendo alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa.**

Conforme o Parecer 85/2019/CCONS da Procuradoria Federal, Provedores de conteúdo podem ser autuados por atos cometidos pelo provedor de informação (Ex: o responsável pelo marketplace ou semelhante) pode ser autuado pelo comércio irregular na sua plataforma, **mesmo que o conteúdo tenha sido criado pelo vendedor, não por ele.**

Define-se como provedor de conteúdo como pessoa física ou jurídica que disponibiliza para a internet as informações desenvolvidas pelos provedores de informação, utilizando armazenagem em servidores próprios ou 124 serviços de provedor de hospedagem. É um prestador de serviços da internet da categoria provedor de aplicação da internet e é passível de autuação sanitária por atos do provedor de informação. Ex: pessoa responsável por marketplaces (como Mercado Livre, Submarino, Americanas, Ponto Frio). Ademais, pessoas responsáveis por websites, blogs, fóruns, publicação de músicas/vídeos e mídias sociais (como Blogger, WordPress, Youtube, Twitter, Facebook, Instagram, Google) podem ser consideradas provedores de conteúdo em se tratando de anúncios pagos, contas/páginas pagas, links patrocinados, por se tratar de venda de espaços publicitários, equiparando-se a veículos de comunicação.

(grifo nosso)

[...]

Insta consignar que o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, assim dispõe: "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."

Note-se que o dispositivo legal que teria sido infringido pela autuada ao cometer a conduta descrita no item 2 do AIS refere-se apenas à rotulagem ou à propaganda. Sendo assim, quanto à conduta do item 2, mantenho a **publicidade** do medicamento "Excelência Fitness – Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas, **com alegações terapêuticas** não aprovadas pela Anvisa, deixando de penalizar a autuada pela exposição à venda, mesmo que o produto esteja sendo exposto à venda, considerando o princípio da tipicidade da conduta.

Acerca da alegação de que prontamente coibiu a prática irregular quando apontada pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere a conduta descrita no item 3 do AIS, verifico que a Notificação nº 108/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA exigiu a suspensão imediata da veiculação de todas as propagandas, em todo e qualquer tipo de mídia de responsabilidade do notificado, bem como o comércio do produto denominado como "Excelência fitness", mas a autuada deixou de cumprir a determinação da Anvisa, como se vê no anúncio impresso em 17/05/2021.

Também deixou de cumprir a determinação da Anvisa publicada na Resolução RE nº 633, de 11/02/2021, que proibiu a comercialização e propaganda do EXCELÊNCIA FITNESS - EXTRATO DE ERVAS (TODOS), desde a sua publicação em 12/02/2022 (fls. 19/22 do SEI nº 2682307).

Cumprе 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 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 8077, de 2013).

Por oportuno, faço a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, considerando o descumprimento da Notificação nº 108/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e da Resolução RE nº 633, de 11/02/2021. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Acerca do risco sanitário da conduta de descumprimento da Notificação, noto que a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME a classificou como sendo de baixo risco, já que a infração por si só não é capaz de causar dano direto à saúde da população. Portanto, considero a classificação indicada Despacho nº 1243/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 97 do SEI nº 2682307), mesmo que não tenha constado no Relatório da área autuante.

Ressalto que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude das condutas. As infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da citada Lei são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente.

Com relação às demais alegações da Autuada (incluindo a ilegitimidade passiva), entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando o exposto na Certidão 2762913, e que possui o porte "Demais" em seu CNPJ (SEI nº 3442247), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2762920) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS - fl. 125 do SEI nº 2682307) e **baixo** pela área técnica (conduta descrita no item 3 do AIS - fl. 97 do SEI nº 2682307).

Importante frisar que a Certidão 2762920 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, em 25/01/2021 e em 17/05/2021, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 170.000,00 (cento e setenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para o valor de R\$ 340.000,00 (trezentos e quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular:**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa; (alto risco)
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa; (alto risco)
- c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, realizadas por meio da Notificação nº 108/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/02/2021, e da Resolução RE nº 633, de 11/02/2021, conforme descrito na autuação em questão (baixo risco).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/03/2025, às 10:28, 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 **3504078** e o código CRC **24DE2F87**.