



DECISÃO N° 3411009

Processo nº 25351.586522/2021-70

AIS nº 2202040213 - GGFIS - DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL.

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 2 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 12, 50 e 59 da Lei 6.360, de 1976 e art. 6º da Resolução-RDC nº 204, de 2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1-Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.submarino.com.br, com acesso em 12/02/2021, o produto NATU EXTRA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, Como emagrecimento, sem registro na ANVISA. 2-Comercializar no sítio eletrônico www.submarino.cwm.br, com acesso em 12/02/2021, o produto NATU EXTRA, sem autorização de funcionamento na Anvisa: 3-Descumprir a Notificação nº. 206/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a suspensão imediata da propaganda e comércio do produto NATU EXTRA.

[...]

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fl. 28, SEI nº), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3951921/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 56, SEI nº 2608149), alegando, em suma, que tão logo recebeu a notificação acerca do auto de infração em tela, buscou obter as cópias a ele relacionadas, entretanto não chegou até a apresentação da defesa. Em razão disso, solicita a devolução de prazo para complementação da defesa que ora apresenta.

Informa que tomou as providências determinadas pela Anvisa assim que recebeu a notificação, retirando as ofertas do site, notificando os parceiros e indicando os responsáveis por elas. Complementa informado que com isso fez tudo que estava ao seu alcance. Entretanto, esclarece 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. Ainda nesse sentido, destaca que está submetida à Lei nº 12.965, de 2014 (Marco Civil da Internet).

Informa que a idéia de marketplace não é nova e, ao contrário, ela é apenas uma versão contemporânea das feiras de negócios, das ruas de comércio ou dos shoppings centers. Destaca que e é assim no mundo todo: os organizadores das plataformas de marketplace digital oferecem seus espaços nas telas de acesso aos vendedores, proporcionando ao consumidor facilidades na pesquisa de preços, opções de entrega, vantagens como descontos no produto ou em fretes etc., tudo em virtude da grande variedade de fornecedores em exposição.

Aduz que o papel da B2W é singelo de mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual para que o parceiro realize o anúncio dos produtos que expõe a venda, portanto, não realiza oferta, não expõe a venda, não realiza venda de qualquer produto do parceiro porque não participa da produção, não mantém estoque.

Destaca que mesmo não sendo quem expõe o produto a venda, possui compromisso de que as operações realizadas por meio de seu marketplace sigam a legislação vigente e por isso orienta seus parceiros para que o que venham oferecer seja sempre de acordo com o mais alto padrão de qualidade e ética.

Assevera que o auto de infração tenta transportar para a plataforma uma responsabilidade que é de quem praticou os atos tidos como infracionais, os parceiros.

Enfatiza 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. E assevera que sendo assim, só poderia cogitar alguma penalidade nesse caso se provasse que a Autuada e não os parceiros do marketplace, que agiu com dolo ou culpa, mas não há prova nesse sentido nos autos.

Diante do exposto, requer a inexistência da prática pela peticionária, e qualquer dos atos descritos no auto de infração, cancelando-o e extinguindo o presente Processo Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de agosto de 2023 pela manutenção PARCIAL do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 58/69, SEI nº 2608149), argumentando que as alegações do autuado carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Destaca que a empresa autuada apresentou documentos comprovando a suspensão dos anúncios, que ocorreu somente após a notificação do auto de infração em tela, portanto a autuada procedeu às adequações a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, ou seja, de fato a irregularidade ocorreu e dessa forma é inegável a infração sanitária em debate.

Aduz que a empresa vem alegando ser apenas plataforma de marketplace e nesse sentido a área que entende que em si tratando de provedora de conteúdo (marketplace) como no caso da autuada, ao realizar o comércio eletrônico de produto sem registro, onexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato.

Em relação à Notificação nº 206/2021 recebida pela Autuada, conforme AR acostado aos autos às fls. 10/11, SEI nº 2608149, destaca que a empresa teve ciência dos fatos mas os ignorou, desrespeitando assim a Anvisa e fazendo pouco caso para a saúde pública.

Em relação à defesa ao auto de infração em comento, destaca que a alegação de cumprimento da determinação de suspensão dos anúncios ocorreu apenas após a notificação do auto de infração o que corrobora ao fato de que é inegável que a irregularidade ocorreu.

Cita o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77 onde dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Nesse diapasão, destaca que a empresa 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.

Assevera que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014 e da Lei nº 6437, de 1977. Que o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e ainda, que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6437, de 1977.

Nesse sentido destacou que o entendimento da PF/ANVISA 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.

Destaca ainda que a participação da Autuada no presente caso 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.

Ressaltou, todavia, que a infração de número 2 não deve prosperar em razão da não necessidade por parte dos sites considerados marketplace terem AFE para realizar propaganda ou exposição à venda. Reiterou que não há previsão legal tanto na Lei nº 6437, de 1976 quanto na resolução específica de concessão de AFE a obrigatoriedade de AFE para sítios eletrônicos (Marketplace).

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 58, SEI nº 2608149).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 7/11 e 14/19, SEI nº 2608149 como a impressão das páginas com publicidade e o Despacho nº 990/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/D1RE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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.

Portanto, ao expor a venda o produto fitoterápico NATU EXTRA, a Autuada cometeu infração sanitária.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração 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 às medidas adotadas pela Autuada para minimizar os riscos destaco que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 (SEI nº 2775583), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2775600) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 58, SEI nº 2608149).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2775600 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.594893/2018-20) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/04/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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 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, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas quanto as infrações consignadas nos itens 1 e 3 do AIS, pelas razões já explicitadas nessa decisão e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida conforme abaixo, todavia dobrada para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) em razão da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.submarino.com.br, acesso em 12/02/2021, o produto NATU EXTRA, com alegações terapêuticas, típicas de medicamentos, como emagrecimento, (risco alto);
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.submarino.com.br, acesso em 12/02/2021, o produto NATU EXTRA, sem registro na Anvisa, (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Notificação nº 206/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a suspensão imediata da propaganda e comércio do produto NATUEXTRA, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2025, às 11:20, 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 **3411009** e o código CRC **E279E8B0**.