



DECISÃO N° 3441148

Processo nº 25351.640285/2021-08

AIS nº 2364201217-GGFIS-DF

Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL (ATUAL AMERICANAS S.A - EM RECUPERACAO JUDICIAL)

A empresa AMERICANAS S.A - EM RECUPERACAO JUDICIAL foi autuada em 18 de junho de 2021 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.americanas.com.br e www.submarino.com.br, com acesso em 20/01/2021, o produto VOLUMEN CAPS, sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como disfunções sexuais masculinas, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 1976 e arts. 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fl. 22, SEI nº 2513854), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3952159/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 51, SEI nº 2513854), alegando, em suma, que tão logo recebeu a notificação acerca do auto de infração em tela buscou obter as cópias por meio do formulário específico, mas não obteve resposta. Aduz que diante disso, entrou em contato e lhe foi orientado enviar e-mail com a solicitação, mas não obteve resposta. Com isso, requereu a devolução de prazo para complementação da defesa apresentada.

Quanto ao mérito, 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. Nesse sentido, destaca que no *marketplace* uma empresa oferece e administra uma plataforma digital, cujo objetivo é aproximar vendedores de produtores e prestadores de serviços (parceiros) de seus potenciais clientes.

Assevera que na plataforma *marketplace* quem expõe, quem fornece produto, quem firma contrato de compra e venda mercantil nos termos do art. 481 do Código Civil é aquele que contratou o espaço virtual e os serviços oferecidos pela plataforma de *marketplace*. Nesse diapasão, esclarece que não realiza, oferta, não expõe à venda, não realiza qualquer venda de produto do parceiro, porque não participa da produção, porque não mantém estoque, ou seja, não participa de nenhum desses atos que envolvem a compra e venda, limitando-se a aproximar vendedor e comprador. Com isso, destaca que seu papel é singelo de mera prestadora de serviços de disponibilização de espaço virtual para que o parceiro realize o anúncio dos seus produtos e serviços.

Destaca também que não pode realizar ingerência prévia sobre os anúncios, sob pena de cometer censura, que é vedado pela Lei do Marco Civil da Internet. Enfatiza a impossibilidade legal e constitucional de realizar fiscalização prévia da atuação dos vendedores que atuam na plataforma.

Informa que por compreender que a Anvisa tem legitimidade para fiscalizar as ações que contrariam as normas de seu âmbito de atuação, por isso, atendeu sua determinação e retirou do site os anúncios expostos pelos seus parceiros.

Alega que por todo o exposto, está claro que os atos descritos não foram praticados pela B2W, e, aqueles que foram praticados não se subsumem ao núcleo das normas tidas por infringidas, pois não houve, por parte dela, exposição à venda e propaganda do produto VOLUMEN CAPS, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como disfunções sexuais masculinas.

Diante do exposto, requer a impugnação do auto de infração em tela e qualquer dos atos nele descritos, cancelando-o e extinguindo o presente PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de junho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 56/65, SEI nº 2513854), argumentando inicialmente que a Defesa foi apresentada intempestivamente, contudo, será considerada face ao princípio da Busca da Verdade Real e, para que não seja posteriormente arguido qualquer prejuízo aos princípios da Ampla Defesa e Contraditório.

Acerca da alegação que diz respeito às cópias dos autos, destacou que foi concedido à Autuada a reabertura de prazo em razão dos problemas enfrentados para obtenção das cópias dos autos do presente PAS, mas a empresa não apresentou complementação à Defesa.

Assevera que apesar da alegação de que apenas opera a plataforma de *marketplace* e que as irregularidades cometidas derivem de ofertas efetuadas por parceiros, é evidente que essas declarações não são capazes de afastar a sua responsabilidade, uma vez que, a ação que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Ainda que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração e dessa forma, a autuada responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida.

Destaca que essa assertiva encontra respaldo legal no art. 3º caput e § 1º da Lei nº 6437, de 1977, que dispõe, *in verbis*:

"Considera-se infrator, para efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação."

Ressalta que a Autuada responde em face da culpa *in elegendo*, decorrente da má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa *in vigilando*, a qual incumbe ao autuado, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga. Logo, deve ser mantida a legitimidade passiva da empresa autuada, na medida em que é legalmente fundamentada.

Alega que não há contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437, de 1977, pois, o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977 e nesse sentido, assevera 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".

Destaca que no caso em tela, 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 também que a divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade.

O risco sanitário da infração foi classificado como Alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 56, SEI nº 2513854).

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. 3/10; 12/15, SEI nº 2513854 como a impressão das páginas do sítio eletrônico e o Despacho nº 1029/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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, 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.

A esse respeito, 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"*.

Por sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2998805), a Procuradoria esclarece 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"*. E, que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977. Acerca da responsabilidade de intermediadores como a Autuada, ressalta: *"Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexa 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."*

Ao oferecer um espaço publicitário, a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. De acordo com o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação de produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Como dito acima, os sites de intermediação funcionam como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Dessa forma, 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.

Com relação ao atendimento à solicitação da Anvisa ao retirar do site os anúncios irregulares expostos pelos seus parceiros, destaco que, de fato, essa ação 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.

As demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, ao permitir a exposição à venda o produto VOLUMEN CAPS com alegações terapêuticas típicas de medicamentos em sua plataforma, a Autuada cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

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 2759707), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2761824) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 56, SEI nº 2513854).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2761824) 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, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 24/03/2025, às 18:08, 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 **3441148** e o código CRC **1AC486A3**.
