



DECISÃO N° 3441145

Processo nº 25351.640018/2021-22

AIS nº 2363178213-GGFIS-DF

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

A empresa AMERICANAS S.A - EM RECUPERACAO JUDICIAL foi autuada em 16 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c art. 3º do Decreto 986, de 1969; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 c/c o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

expor à venda no sítio eletrônico www.americanas.com.br, acesso em 29/07/2020, os seguintes produtos da marca bioklein sem registro sanitário na anvisa: 1 - açafração 600 mg 8x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1827452179); 2- 5 maca peruana 60 cápsulas 700mg extrato seco (produto/1721079901); 3- 5 centellaasiaticamtc 60 cápsulas 600mg (produto/1720679664); 4- 5 alcaçuzmtc 60 cápsulas 600mg (produto/1720387231); 5- 5 óleo aox antioxidante 60 cápsulas 300mg (produto/1725917289); 6- 5 óleo de alho 60 cápsulas 400mg (produto/1723594914); 7- açafração 600 mg 5x 60 cápsulas cúrcuma tuméricoaçafração índia (produto/1725707484); 8- 5 berinjela 60 cápsulas de 550mg extrato seco (produto/1727721546); 9- própolis e alho + óleo de girassol - 60 cápsulas de 400mg (produto/1666712240); 10- 5 amora branca mtc 60 cápsulas de 500mg (produto/1666712240); 11- 5 amora branca mtc 60 cápsulas de 500mg (produto/1725915460); 12- açafração 600 mg 9x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1827452099); 13- 5 oleocartamo + coco + chia + cromo + vit. e 60 cápsulas 1450mg (produto/1720699905); 14- 5 óleo cartamo + quitosana + laranja amarga 60 cápsulas de 1450mg (produto/1720352055); 15- 5 psyllium 60 cápsulas 600mg extrato seco (produto/1724118485); 16- valeriana 60 cápsulas 500mg biokleinmtczhizhuxiang (produto/1739332484); 17- 5 ginkgo biloba mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1727430061); 18-vitamina d3 2000 ui 60 capsulas bioklein (produto/1725970346); 19- 5 cartilagem tubarão 60 cápsulas de 700mg extrato seco (produto/1725935698);20- 5 biotina 60 cápsulas 400mg (produto/1725930993); 21- 5 castanha da índiamtc 60 cápsulas 600mg (produto/1725987973); 22- 5 óleo licopeno e selenio 60 cápsulas 750mg (produto/1727849937); 23- açafração 600mg 10x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1827451854); 24- 5 óleo colágeno verisol 60 cápsulas 1750mg (produto/1720577799); 25- 5 garciniacambogiamtc 60 cápsulas 550mg (produto/1727403521); 26- 5 cartilagem tubarão 60 cápsulas de 700mg extrato seco (produto/1725984668); 27- vitamina d3 2000 ui 3x 60 capsulas bioklein (produto/1725969994); 28- vitamina d3 2000 ui 5x 60 capsulas bioklein (produto/1725970012); 29- 5 dente de leão mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1725991606); 30- açafração 600 mg 6x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1725707468); 31 -própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 3 potes (produto/1666712223); 32- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 5 potes (produto/1666712127); 33- açafração 600 mg 7x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1827452435); 34- vitamina d3 2000 ui 4x 60 capsulas bioklein (produto/1725969919); 35- 5 acerola 60 cápsulas de 600 mg extrato seco (produto/1725909422); 36- vitamina d3 2000 ui 6x 60 capsulas bioklein (produto/1725969898); 37- vitamina d3 2000 ui 2x 60 capsulas bioklein (produto/1725969951); 38- açafração 600 mg 3x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1720965599); 39- açafração 600 mg 2x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1720965610); 40- 5 própolis e alho + óleo de girassol 60 cápsulas de 400mg (produto/1720332652); 41- 5 gojiberry 60 cápsulas de 1000mg (produto/1727456025); 42- 5 óleo magnesioidimalato 60 cápsulas 1650mg (produto/1723574219); 43- açafração 600 mg 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1720965661); 44- 5 açafraçãocurcumamtc 60 cápsulas (produto/1720345402); 45- 5 guarana com açaí 60 cápsulas de 750mg (produto/1727715891); 46- açafração 600 mg 4x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafração índia (produto/1725707521); 47- própolis e alho + óleo de girassol - 60

cápsulas de 400mg (produto/1576849980); 48- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 5 potes (produto/1576850104); 49- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 3 potes (produto/1576850067); 50- 5 garciniacambogiamtc 60 cápsulas 550mg (produto/1727403521); 51- 5 psyllium 60 cápsulas 600mg extrato seco (produto/1724118485;” “descumprir a re nº 484 de 484, de 03 de fevereiro de 2021 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa bio klein distribuidora de produtos naturais ltda. (cnpj: 23.055.505/0001-59) como sendo da medicina tradicional chinesa (mtc), onde são medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na anvisa. em acesso ao sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/> em 29/04/2021 foi constatada que a exposição á venda dos seguintes produtos da empresa bio klein continuava sendo veiculada: maca peruana 60 cápsulas bioklein.

[....]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fl. 87, SEI nº 2602298), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de setembro de 2021 (fl. 114, SEI nº 2602298), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3783169/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa 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 dos produtos da marca Bio Klein.

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 21 de agosto de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 117/128, SEI nº 2602298), 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 os argumentos apresentados não merecem prosperar visto que no extrato de rastreamento dos correios (fl. 77, SEI nº SEI nº 2602298), a empresa tomou ciência do processo no dia 01/09/2021, abrindo-se o prazo de 15 dias para a protocolização da defesa, mas a empresa não cumpriu, pois só protocolizou sua defesa no dia 24/09/2021, de forma intempestiva. Além disso, assevera que através do documento juntado pela própria empresa (fl. 111, SEI nº SEI nº 2602298), verifica-se que as cópias do processo somente foram solicitadas no, dia 16/11/2021, sendo passados mais de 2 meses da ciência do Auto de Infração e mais de 1 mês da protocolização da defesa. Ainda sobre esse assunto, destaca que na resposta da Anvisa quanto a solicitação das cópias é possível observar que foi solicitado à Autuada o encaminhamento de alguns documentos para a comprovação de sua legitimidade, documentos esses não encaminhados, impossibilitando o envio das cópias do processo.

Sobre a autuação, destaca que foi recebida uma denúncia na Anvisa referente a propaganda, oferta de venda e a comercialização dos produtos da marca BOKLEIN da empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA, como sendo produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), por meio de diversos sites na internet.

Ato contínuo foi publicada a Resolução - RE nº 484/2021, de 03 de fevereiro de 2021, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos da marca BOKLEIN, posto que os mesmos não se enquadram nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21, de 2014, por não estarem inscritos na Farmacopeia Chinesa. Destaca que a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando a Anvisa e fazendo pouco caso da instituição e da saúde pública.

Sobre a alegação de que apenas opera a plataforma de *marketplace*, e que não tem responsabilidade sobre os anúncios feitos por terceiros, destaca que a área entende que em se tratando de provedora de conteúdo (*marketplace*), como no presente caso, ao realizar comércio eletrônico de produto sem registro, onexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato. E cita o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, onde dispõe que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Assevera que a 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 a Autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Logo, deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada.

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".

Ressalta 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.

Portanto, conclui-se que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexocausal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade deste pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 117, SEI nº 2602298).

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. 4/32; 70/73, SEI nº 2602298 como a Denúncia Recebida na Anvisa, o Procedimento número 907565, a Consulta ao Resgistro.br (Whois), a Queixa Técnica nº 2020.07.004076, a impressão da das páginas do sítio eletrônico com a publicidade irregular e o Despacho nº 1072/2021/5EI/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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico/medicamento fitoterápico 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 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*".

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, a Autuada 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 os produtos da marca BIOKLEIN, sem registro na Anvisa, 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 PORTE - GRUPO I (SEI nº 2765536), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2765535) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 117, SEI nº 2602298).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2765535) 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 total de R\$ 225.000,00 (Duzentos e vinte e cinco mil reais), conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico www.americanas.com.br, acesso em 29/07/2020, 51 (cinquenta e um) produtos da marca Bioklein sem registro na Anvisa, acrescidos de R\$7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto irregular limitado a 100% por cento do valor base da infração, (risco ALTO); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº 484, de 3 de fevereiro de 2021 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa Bioklein Distribuidora de Produtos Naturais Ltda. (CNPJ: 23.055.505/0001-59), (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 24/03/2025, às 18:39, 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 **3441145** e o código CRC **1CC6450D**.