

DECISÃO N° 3469232

Processo nº 25351.685651/2021-40

AIS nº : 2508384218 - GGFIS - DF

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

A empresa AMERICANAS S.A - EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL foi autuada em 18 de junho de 2021 por fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br www.shoptime.com.br e www.submarino.com.br com acesso em 23 de dezembro de 2020, o produto NOALC solução oral, sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como tratamento para alcoolismo, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fl. 30, SEI nº 2513868), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 (fl. 55, SEI nº 2513868), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3655745/21-4) 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 n o *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 vedada 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 ausência de pertinência na aplicação das normas contidas na Lei nº 6.360, de 1976, bem como, quanto à ausência de fatos imputáveis à petionária, que estejam submetidas às referidas normas, uma vez que essa Lei refere às condições de funcionamento das empresas sujeitas à vigilância sanitária, não sendo a autuada empresa cujo funcionamento sujeita-se à vigilância sanitária.

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 30 de junho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 67/76, SEI nº 2513868), argumentando 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 a B2W responde solidariamente pela infração cometida, pois a alegação apresentada de que opera plataforma de *marketplace* e que as irregularidades cometidas

derivam de parceiros, não são capazes de afastar sua responsabilidade pela infração. Nesse sentido, destaca que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Destaca ainda que essa assertiva encontra respaldo legal no artigo 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. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977. 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". Ora, na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977, a qual, em seu art. 3º, imputa a autoria do fato "a quem lhe deu causa ou para ela concorreu".

Destaca que, em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como a empresa autuada e outras da mesma natureza, é clara a existência denexo 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 67, SEI nº 2513868).

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. 3/17 e 20/23, SEI nº 2513868, como o *print* das páginas com a publicidade irregular, a consulta ao Registro.br (Whois) e o Parecer nº 99/2021/SEI/COAU/GIALI/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.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, 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.

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.

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 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 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 artigo 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 a o retirar do site os anúncios expostos pelos seus parceiros destaco, 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 NOALC solução oral com alegações terapêuticas típicas de medicamentos em sua plataforma, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 2645193), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2645185) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 67, SEI nº 2513868).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2645185 nº 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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/03/2025, às 10:11, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3469232** e o código CRC **90EDA7DA**.
