

DECISÃO N° 3499340

Processo nº 25351.764968/2021-41

AI5 nº 2755143/21-1 - GGFIS

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

A empresa AMERICANAS S.A foi autuada em 15 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 50 e 58 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 2º e o §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 5º da Lei nº 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos: diclofenaco dietilamônio gel 60mg, cápsula; diclofenaco potássico 50mg cápsula; diclofenaco sódico 50mg e 100mg, cápsula; diclofenaco colestiramina 70mg, cápsulas; cloridrato de metformina 500mg, cápsula e enalapril 5mg e 10mg cápsula, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessados em 02/09/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda dos medicamentos: diclofenaco dietilamônio gel 60mg, cápsula; diclofenaco potássico 50mg cápsula; diclofenaco sódico 50mg e 100mg, cápsula; diclofenaco colestiramina 70mg, cápsulas; cloridrato de metformina 500mg, cápsula e enalapril 5mg e 10mg cápsula, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessados em 02/09/2020. 3) Descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019, publicada em DOU em 27/09/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos

[...]

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2021 (fl. 18 do SEI 2669162), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3836158/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 24 do SEI 2669162). A autuada alega, em suma, ausência de responsabilidade pelas infrações.

Preliminarmente requer a devolução de prazo para complementação de sua petição de defesa. Alega que solicitou cópias do processo, indicando como prova o Doc. 02 anexo à defesa. Afirma que foi orientada pelo Serviço de Atendimento a encaminhar e-mail a solicitação das cópias, mas não obteve resposta da Anvisa.

A empresa autuada alega inexistência de infração e sua ilegitimidade passiva, atribuindo a responsabilidade pelos anúncios e comercialização de produtos a terceiros que utilizam sua plataforma de marketplace. Defende que atua apenas como provedora de aplicação, conforme a Lei nº 12.965/2014, oferecendo um espaço virtual para vendedores anunciarem produtos, sem participação na formação ou controle dessas informações. Diferencia marketplace de e-commerce, comparando sua atividade a feiras de negócios e shopping centers, visto que seu papel se limitaria a operar a plataforma, organizando e locando espaços para anúncios, sem ingerência direta nas ofertas dos parceiros.

Argumenta que seus parceiros comerciais são responsáveis pelas obrigações decorrentes das transações e que sua atuação se limita à intermediação, recebendo comissão pelas vendas. Afirma cumprir a legislação vigente, orientando os parceiros sobre boas práticas, e que não realiza monitoramento prévio de conteúdo, mas remove produtos irregulares quando notificada. Cita precedentes judiciais que isentam marketplaces de responsabilidade por infrações cometidas por terceiros, incluindo decisões do STJ e de tribunais estaduais. Além disso, argumenta que não pode realizar fiscalização prévia dos anúncios sem infringir o artigo 19 do Marco Civil da Internet, que protege a liberdade de expressão e veda censura prévia. Apesar de não haver ordem judicial, ressalta que atendeu prontamente às determinações da Anvisa, removendo os anúncios irregulares assim que notificada.

A autuada aduz que não cometeu nenhuma infração, isso porque o ponto central da autuação é a suposta exposição à venda dos medicamentos diclofenaco dietilamônio gel 60mg, cápsula, diclofenaco potássico, 50mg cápsula, diclofenaco sódico 50mg e 100 mg, cápsula, diclofenaco colestiramina 70 mg, cápsulas, cloridrato de metformina 500 mg, cápsula e enalapril 5mg e 10mg cápsula, o que a empresa nega ser de sua autoria. Argumenta que se tratou de equívoco do agente fiscal e protesta

pela ausência de subsunção do fato às normas apontadas como infringidas.

Em sua petição destaca que a Lei nº 6.360/1976 e seu Decreto nº 8.077/2013 regulamentam o funcionamento de empresas sujeitas à vigilância sanitária, o que não se aplicaria a ela, pois, não comercializa diretamente os medicamentos em questão e não praticou os atos restritos a tais empresas. Com relação aos incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/1977, não poderiam ser aplicados, pois, seria a criação artificial de uma obrigação normativa. E, finalmente, a Resolução - RDC nº 44/2009, que regula a venda de medicamentos na internet, não se aplicaria, uma vez que não se trata de farmácia nem drogaria e os produtos foram comercializados por parceiros do marketplace.

Por fim, alega a inexistência de prática dos atos descritos na autuação, requer a improcedência do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de junho de 2024, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3022941). Inicia esclarecendo que as alegações da autuada sobre o não recebimento de documentos necessários para defesa não procedem. Ressalta que a Anvisa segue os preceitos da Lei nº 12.527/2011 - Lei de Acesso à Informação. E, ao analisar o processo, não encontrou registro de solicitação formal da empresa via sistemas de comunicação da Anvisa (SAT, AnvisaAtende, e-mail, etc), nem prova de que a Anvisa tenha negado eventual pedido da mesma. Além disso, não há recurso da empresa contra essa suposta negativa, o que desqualificaria a alegação da defesa.

Relata que após denúncia, em 02/09/2020 foi realizada uma pesquisa ativa no site www.americanas.com.br, confirmando a publicidade e venda de medicamentos como Diclofenaco, Metformina, Enalapril, Cataflam, entre outros. Através do site registro.br, verificou-se que a empresa AMERICANAS S.A era responsável pelo domínio. Diante disso, foi emitida a Notificação nº 410/2020, determinando a suspensão da propaganda e venda de medicamentos. E, em resposta, a empresa informou, por meio de carta, que cumpriu integralmente a ordem, removendo os produtos de suas plataformas de venda.

Argumenta que a alegação de ausência de

responsabilidade pelas condutas 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 6.437/1977, 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 12.965/2014) e da Lei nº 6.437/1977, 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 6.437/1977.

Contesta a alegação de ausência de conduta infratora, uma vez que a autuada violou as normas sanitárias ao permitir a comercialização de medicamentos sem a devida autorização, contribuindo para prática da infração sanitária. E, que embora não esteja sujeita à Vigilância Sanitária, a legislação prevê responsabilidade solidária para quem dá causa à infração. A venda de medicamentos deve ser realizada apenas por farmácias e drogarias autorizadas, sendo proibida em marketplaces (RDC nº 44/2009, art. 53, § 2º). Conclui ser legítimo o auto de infração, conforme provas nos autos.

Por fim, acompanha as conclusões do o Despacho nº 371/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 9-13 do SEI 2669162) e classificou o risco sanitário das infrações como MÉDIO, tendo em vista a propaganda e exposição à venda de medicamentos de forma irregular, sem AFE e descumprindo a Resolução - RE nº 2.677/2019.

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.

Conforme esclarecimentos trazidos pela área autuante, a alegação de que não foi atendida em seu pedido de cópias do processo, não possui respaldo fático. A autuada 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 com a defesa, conforme consta da folha de rosto da defesa (fls. 01 do SEI 2676145).

Acerca da legitimidade passiva da autuada, a Procuradoria-Geral Federal manifestou-se, por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019, confirmando que empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico podem ser autuadas e penalizadas por infrações sanitárias. Isso ocorre porque a participação direta na intermediação das vendas configura um nexo causal, tornando a empresa solidariamente responsável pelas infrações cometidas em seu site. Além disso, na Nota nº 00016/2020 reforça que a Lei nº 12.956/2014 prevê a responsabilização dos agentes conforme suas atividades e que, em casos de infração sanitária na internet, aplica-se a Lei nº 6.437/1977. Assim, marketplaces como o Mercado Livre e similares podem ser responsabilizados pelas infrações ocorridas em suas plataformas.

Ao disponibilizar espaço publicitário a empresa assumiu os riscos da divulgação e contribuiu para a infração, sendo corresponsável pela propaganda e comercialização irregular. Conforme o art. 3º da Lei nº 6.437/1977, todos os envolvidos na cadeia de distribuição e divulgação de produtos irregulares podem ser penalizados, incluindo fabricantes, distribuidores e veículos de comunicação. Portanto, como há lucro direto na intermediação das vendas, fica comprovada a participação da empresa na infração sanitária.

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os anúncios dos medicamentos diclofenaco dietilamônio gel 60mg, cápsula, diclofenaco potássico, 50mg cápsula, diclofenaco sódico 50mg e 100 mg, cápsula, diclofenaco colestiramina 70 mg, cápsulas, cloridrato de metformina 500 mg, cápsula e enalapril 5mg e 10mg cápsula, no site www.americanas.com.br (fls. 03-08 do SEI 2669162); e a Resolução - RE nº 2677, de 25/09/2019; e o Despacho nº 371/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 9-13 do SEI 2669162), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Cumpra esclarecer que as empresas que atuam como plataformas virtuais não reúnem requisitos para obtenção da AFE junto a este órgão sanitário, assim não se sustenta a infração por ausência da mesma. Dessa forma, determino a desconsideração

da infração contida no item 1 do AIS. Por consequência, com relação ao enquadramento legal das condutas excluo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “*o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos*” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 respeito à força normativa da Resolução - RDC nº 44/2009, cabe esclarecer que a edição de Resoluções pela Diretoria Colegiada da ANVISA constitui exercício de função administrativa - e não legislativa -, derivado da Lei nº. 9.782/1999 - lei de criação da agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação. Ressalta-se, ainda, que a delegação legislativa dada às agências reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos da sua adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo que toda a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências reguladoras, estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

O comércio de medicamentos sob prescrição médica na referida plataforma da Autuada caracteriza infração sanitária em decorrência do descumprimento do artigo 5º e do 6º da Lei nº 5.991/1973, que preconiza que a dispensação de medicamentos é privativa de farmácias, drogarias, postos de medicamento e dispensários de medicamentos. Cabendo citar, também, dos artigos 52, 53, 54 da Resolução - RDC nº 44/2009, que dispõem sobre os critérios para a venda remota de medicamentos.

Ademais, o cumprimento da exigência da remoção

dos anúncios irregulares da página, não isenta a autuada da responsabilidade pela infração comprovada, ou configura circunstância atenuante. O cumprimento da notificação consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

No que se refere à conduta descrita no item 3 do AIS, entendo que a autuada deixou de cumprir a determinação da Anvisa publicada na Resolução RE nº 2677, de 25/09/2019, que proibiu a comercialização e propaganda de medicamentos no site www.americanas.com.br, considerando estar em desacordo com os artigos 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

É importante destacar que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME registrou no no Despacho nº 371/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que, a Autuada deliberadamente vem descumprindo ordem emanada deste órgão sanitário, quanto a divulgação e venda de produtos sujeitos a vigilância sanitária de forma irregular. Assim, a alegação de imediata retirada dos anúncios tão logo notificada se torna discurso vazio, uma vez que já existia determinação, conforme a Resolução - RE nº 2.677, de 25/09/2019, de que nenhum medicamento poderia ou deveria ser comercializado na plataforma virtual. Assim, resta caracterizada a agravante prevista no inciso V do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977 - "*se tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo*".

Com respeito à classificação de risco sanitário, a COIME, no Despacho nº 371/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, classificou como sendo médio o risco sanitário das condutas, da seguinte forma:

- Infração sanitária frente ao Art 6º da Lei Federal nº 5.991/73, que determina que a dispensação de medicamentos é privativa de drogarias e farmácias, e de postos de medicamentos e dispensários, em situações

específicas. - Entende-se que o Risco é Médio devido ao alto estímulo ao uso irracional de medicamentos, inclusive para medicamentos com prescrição médica, que pode causar efeitos colaterais sérios aos usuários;

- Infração sanitária frente ao Art. 52, 53 e 54 da Subseção I- da RDC 44/09 (Da solicitação remota para dispensação de medicamentos), Entende-se que o Risco é Médio (para cada artigo citado) pelas mesmas razões descritas acima e pela falta de um controle acurado a ser realizado por médicos (prescritores) e por farmacêuticos (dispensadores), além de se dar um tratamento ao medicamento semelhante ao qualquer outro produto/ mercadoria com riscos distintos aos usuários.

Devido a questões procedimentais, segue o detalhamento do que foi citado para cada infração: 1- Art 60 da Lei Federal n' 5.991/1973 - risco médio - Razão: estímulo ao uso © irracional de medicamentos (inclusive para medicamentos que deveriam ser vendidos com prescrição médica)/ venda de medicamentos sem o devido controle sanitário:

I- Art 6º da Lei Federal nº 5.991/1973 - risco médio - Razão: estímulo ao uso © irracional de medicamentos (inclusive para medicamentos que deveriam ser vendidos com prescrição médica)/ venda de medicamentos sem o devido controle sanitário;

II- Art. 52 da RDC 44/2009 - risco médio - Razão: estímulo ao uso irracional de medicamentos (inclusive para medicamentos que deveriam ser vendidos com prescrição médica) / venda de medicamentos sem o devido controle sanitário;

III - Art. 53 da RDC 44/2009 - risco médio - Razão: estímulo ao uso irracional de medicamentos (inclusive para medicamentos que deveriam ser vendidos com prescrição médica) / venda de medicamentos sem o devido controle sanitário;

IV- Art. 54 da RDC 44/2009 - risco médio - Razão: estímulo ao uso irracional de medicamentos (inclusive para medicamentos que deveriam ser vendidos com prescrição médica) / venda de medicamentos sem o devido controle sanitário.

Por tudo exposto, com relação à aplicação da legislação sanitária e seu alcance está comprovada a participação da autuada na prática da infração por meio das provas colacionadas aos autos. A autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na publicidade dos medicamentos, contrariando a legislação sanitária em vigor.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa considerada de GRANDE PORTE - GRUPO I, consta ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI nº 3155439) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foram classificados como MÉDIO pela área autuante e pela COIME (SEI 3022941).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3155439) 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, com exceção da agravante do inciso V do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977 inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como grave(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 parcialmente 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) mantidas como sendo infração aos artigos 58 da Lei nº 6.360/1976; o §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e os artigos 5º e 6º da Lei nº 5.991/1973. As condutas tipificadas no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "2) *Fazer propaganda dos medicamentos: diclofenaco dietilamônio gel 60mg, cápsula; diclofenaco potássico 50mg cápsula; diclofenaco sódico 50mg e 100mg, cápsula; diclofenaco colestiramina 70mg, cápsulas; cloridrato de metformina 500mg, cápsula e enalapril 5mg e 10mg cápsula, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, acessados em 02/09/2020*";

b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "3) *Descumprir a RE 2.677, de 25/09/2019, publicada em DOU em 27/09/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos*".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2025, às 17:07, 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 **3499340** e o código CRC **12B81E45**.
