

VOTO Nº 210/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.675190/2019-82
Expediente nº 1319714/24-2

Analisa-se recurso referente à divulgação de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Recorrente: B2W COMPANHIA DIGITAL. CNPJ: 00.776.574/0006-60.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto em segunda instância sob o expediente nº 1319714/24-2, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 4461225/22-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 948/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 398/2019 COPAS-GGFIS, lavrado em 21/11/2019, referente à conduta da recorrente de **fazer publicidade e expor à venda o produto *Tribulus terrestris***, sujeito à vigilância sanitária, **sem registro/notificação válida na Anvisa**. A divulgação foi realizada no endereço eletrônico

<https://busca.americanas.com.br/busca.php?q=tribulus+terrestris>, acessado em 18/04/2016 e posteriormente em 26/02/2019. A empresa já havia sido notificada (Notificação 19-120/2016 COIME/GIMED, datada de 19/07/2016, fl. 10) para suspender imediatamente a publicidade.

À fl. 37, consta comprovação da ciência da recorrente acerca autuação, em 16/12/2019.

Às fls. 03-06, constam provas materiais juntadas ao processo.

Às fls. 11 e seguintes, consta informação declarada pela empresa em 16/08/2016, após o recebimento da notificação 19.120/2016 COIME. Na ocasião, a empresa informou que teria cumprido na integralidade a suspensão de todos os produtos contendo *Tribulus terrestris*. No entanto, à fl. 63, consta peça publicitária com divulgação do produto ainda em 26/02/2019.

À fl. 24, consta o Memorando 06/2019 SEI/GEREC/GGALI que informou: *"Sobre a denúncia por meio do procedimento ouvidoria nº 670346, esclarecemos que todos os produtos comercializados como suplemento (suplemento alimentar) constituídos por Tribulus terrestris estão irregulares, considerando que esta espécie vegetal é considerada medicamento fitoterápico e não possui avaliação de segurança na área de alimentos. Os produtos constituídos por substâncias farmacológicas, extratos de espécies vegetais com tradição de uso na medicina popular, fitoterápicos, hormônios ou outros medicamentos não podem ser classificados como alimento, de acordo com o art. 56 do Decreto-Lei 986/69, independente da concentração na composição do produto."*

Às fls. 39 e seguintes, consta impugnação ao auto de infração, protocolado pela recorrente em 15/01/2020.

Às fls. 61-64, constam os dados cadastrais perante à Receita Federal do Brasil das empresas responsáveis pelo produto divulgado.

À fl. 66, consta certidão, emitida em 23/01/2020, que atestou a condição de reincidência da recorrente pelo trânsito em julgado do PAS 25351.001718/2010-11 na data de 12/03/2015 - dentro do quinquênio anterior ao cometimento da conduta ora apurada.

Às fls. 68-82, consta manifestação do servidor autuante, datada de 23/11/2020, afastando as alegações da recorrente, com fundamento no Parecer n.

085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 85-88).

À fl. 102, tem-se a decisão de 1ª instância, nº 1744610, datada de 18/01/2022, que condenou a recorrente ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão de reincidência. A decisão considerou o porte econômico como GRANDE-GRUPO I, o risco da conduta alto, a reincidência genérica, bem como a ausência de circunstâncias agravantes/atenuantes.

À fl. 108, consta comprovação da ciência da recorrente acerca da decisão, conforme assinatura em Aviso de Recebimento (AR) postal em 04/07/2022.

Às fls. 109 e seguintes, consta o recurso interposto contra a decisão de 1ª instância, por via postal, sob o expediente nº 4461225/22-7, em 22/07/2022 (envelope à fl. 148).

À fl. 152, consta o Despacho de não retratação, nº 2194561, datado de 27/12/2022, que não acolheu os argumentos, e enviou os autos para análise do recurso por esta Gerência Geral.

À fl. 154, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2795992).

Consta o Voto nº 948/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3077148), que conheceu mas negou provimento ao recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 4461225/22-7, aprovado na 22ª SJO, realizada em 21/08/2024, publicado por meio do Aresto nº 1.654, de 21/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, de 22/08/2024, Seção 1, pág. 93 (SEI nº 3201363).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 3201369) em 11/09/2024 (AR, SEI nº 3201375) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1319714/24-2 (SEI nº 3201408), em 25/09/2024.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 11/09/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3201375). O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de 1º/10/2024. O recurso foi interposto, eletronicamente, sob o expediente nº 1319714/24-2 (SEI nº 3201408), em 25/09/2024, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Dos motivos da autuação

A recorrente foi autuada por fazer publicidade e expor à venda o produto *Tribulus terrestris*, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação válida na Anvisa. A divulgação foi realizada no endereço eletrônico <https://busca.americanas.com.br/busca.php?q=tribulus+terrestris>, acessado em 18/04/2016 e posteriormente em 26/02/2019. A empresa já havia sido notificada (Notificação

19-120/2016 COIME/GIMED, datada de 19/07/2016, fl. 10) para suspender imediatamente a publicidade, tendo, portanto infringido os arts. 12 e 67, I da Lei nº 6.360/1976 e o art. 15, §3º do Decreto nº 8.077/2013.

Assim, à recorrente foram imputadas as infrações previstas no artigo 10, IV e V da Lei nº 6.437/1977.

2.3. Das alegações da recorrente

A recorrente perpetua as mesmas linhas de defesa apresentadas no recurso de 1ª instância, as quais já foram exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 948/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica, em 1ª instância, referentes: a) ao produto não foi comercializado ou divulgado por ela, mas sim por parceiros que divulgam seus produtos através da plataforma de *marketplace*, sendo a recorrente mera intermediária, atuando como vitrine virtual; b) não atuou de forma negligente ou omissão, uma vez que ao ter ciência conhecimento da autuação, suspendeu a comercialização do produto, notificou o vendedor acerca da irregularidade e informou os dados dos vendedores a esta Ilustríssima agência; c) conforme a Lei nº 12.965/2014, Marco Civil da Internet, não cabe à recorrente realizar controle prévio/fiscalização sobre o conteúdo anunciado. Para corroborar essa afirmação, ela transcreveu decisões judiciais; d) Desproporcionalidade do valor da multa aplicada.

Acrescenta argumentos relacionados: a) à ausência de causalidade entre sua atuação e a conduta do parceiro, não sendo possível ser responsabilizada pelo cometimento de infrações; b) à discussão sobre o Parecer 01580/2015PFE-ANATEL/PGF/AGU, o qual prevê: *na hipótese de inércia do site para retirada do conteúdo de suas plataformas, há a possibilidade de aplicação de sanção administrativa*; c) ao fato de esta Agência ter violado os princípios da taxatividade e da reserva legal porque os artigos que contemplam as infrações imputadas à recorrente não preveem a conduta "fazer propaganda"; d) não ter realizado propaganda do produto, estando inclusive por meio dos conceitos de "propaganda" disponíveis nas normas e em dicionários. E enfatiza: *No máximo, uma exposição do produto realizada por terceiro, no espaço virtual fornecido pela petionária ao(s) parceiro(s) de marketplace, mediante contrato. Logo, também não pode haver imputação de infração a esse artigo à petionária.*

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Constata-se que as razões recursais limitam-se a repetir os mesmos fundamentos já deduzidos no recurso de primeira instância, os quais foram amplamente analisados e rechaçados no VOTO Nº 948/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em observância ao art. 50, §1º, da Lei nº 9.784/1999. Assim, não há inovação fática ou jurídica capaz de infirmar a decisão recorrida.

Pelo princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a simples repetição de alegações anteriormente examinadas não constitui fundamento suficiente para reforma da decisão (art. 2º da Lei nº 9.784/1999 c/c jurisprudência consolidada em sede administrativa e judicial).

Embora a recorrente alegue ser mera intermediária e não autora da divulgação, a responsabilidade administrativa sanitária possui natureza objetiva, conforme a Lei nº 6.437/1977. Assim, quem cria e mantém espaço virtual para exposição de produtos sob vigilância sanitária assume o risco de que tais produtos sejam ofertados irregularmente.

Ignorar ou não possuir mecanismos de controle prévio não elide a responsabilidade, mas antes reforça o dever de cuidado, tendo em vista que o fornecimento de vitrine virtual é elemento essencial para a colocação do produto no mercado.

Nesse sentido, o Parecer PGF/MS nº01/2010 já consolidou entendimento de que a responsabilização administrativa não se limita ao autor direto da propaganda, alcançando também aquele que possibilita ou viabiliza sua veiculação.

Quanto ao art. 19 da Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet) disciplina a responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo de terceiros, condicionando a responsabilidade do provedor à inércia após ordem judicial de retirada. Todavia, tal norma não revoga nem afasta a legislação especial sanitária.

A Anvisa detém competência legal expressa (art. 7º, XXVI, e art. 8º da Lei nº 9.782/1999) para controlar e fiscalizar propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A tutela da saúde pública, direito fundamental de índole coletiva (art. 196

da CF/88), prevalece sobre a lógica contratual privada do marketplace. Portanto, a interpretação do Marco Civil deve ser feita de forma harmônica e não excludente, sendo legítima a atuação da Anvisa na imposição de sanções administrativas em casos de exposição irregular de produtos.

A conduta da recorrente admite-se aos tipos previstos no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437/1977:

- Inciso IV: “vender, expor à venda ou entregar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro/autorização”;
- Inciso V: “fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária contrariando a legislação sanitária”.

Ainda que a recorrente alegue não ter praticado “propaganda”, a disponibilização em vitrine virtual caracteriza ato de exposição ao consumo, interpretado ao conceito legal de propaganda/publicidade, entendido em sentido amplo pelo direito sanitário (art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 220, §3º, II, da CF/88; art. 67 da Lei nº 6.360/1976; art. 15, §3º do Decreto nº 8.077/2013).

Quanto a dosimetria da pena, a autoridade julgadora corretamente reconheceu a reincidência genérica da recorrente (art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977), aplicando a multa em dobro dentro da faixa das infrações leves. Destaca-se que caso fosse reincidência específica, caberia enquadramento como infração gravíssima (art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977), hipótese não verificada. O valor da multa respeitou os critérios do art. 6º da Lei nº 6.437/1977, considerando a gravidade do fato, a extensão do risco sanitário e o porte econômico da empresa. Portanto, não há desproporcionalidade, mas sim aplicação estrita da legalidade.

Quanto a infração sanitária, ela é objetiva: basta a violação de obrigação imposta por lei. A ausência de dolo ou de má-fé não exclui a responsabilidade administrativa, mas, se presentes, configurariam circunstâncias agravantes (art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977).

Igualmente, não cabe atenuante do art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977, pois a suposta correção da conduta somente ocorreu após notificação da autoridade, e não por iniciativa espontânea da empresa.

Diante do exposto:

- Não há vício formal ou material no Auto de Infração;
- As alegações recursais não trazem fatos ou fundamentos novos;
- A conduta abrange os arts. 10, IV e V, da Lei nº 6.437/1977, em consonância com os arts. 12 e 67 da Lei nº 6.360/1976;
- A dosimetria da multa respeitou os parâmetros legais, sendo legítima a consideração da reincidência genérica.

Assim, mantém-se integralmente a decisão de primeira instância, com a confirmação da penalidade aplicada.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2025, às 13:08, 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 **3787331** e o código CRC **7F4BE2FD**.

