

VOTO Nº 48/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 03/2026

ITEM 3.5.2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Americanas S.A. (atual denominação de B2W Companhia Digital)

CNPJ:00.776.574/0006-60

Processo: 25351.636745/2020-12

Expediente do recurso (2ª instância): 1505734/25-8 (SEI nº 3904850)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Americanas S.A. (atual denominação de B2W Companhia Digital) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada à publicidade e exposição à venda de produto sem registro na Anvisa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1505734/25-8, interposto pela empresa Americanas S.A. (atual denominação de B2W Companhia Digital), inscrita no CNPJ 00.776.574/0006-60, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.731, de 24/09/2025 que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

O processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25351.636745/2020-12 teve origem em constatação realizada em 15/03/2018, na qual foi verificada, no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br>, a irregularidade de fazer publicidade e expor à venda o produto "APARELHO AUDITIVO ANALÓGICO N-H SURDOS SOM RECEPTOR", sujeito à vigilância sanitária, sem registro/cadastro na ANVISA.

Esta conduta violou os Artigos 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, sendo tipificadas no Art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância, após análise da defesa da recorrente, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão nº 1840611, de 04/04/2022, julgou procedente a autuação, aplicando multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi

objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 02/08/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 24/09/2025, materializado no Aresto nº 1.731, de 24/09/2025, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 09/10/2025, apresentou o presente recurso (expediente nº 1505734/25-8) em 27/10/2025. Em síntese, os argumentos reiterados pela recorrente são: inexistência de infração por sua parte, com base no Marco Civil da Internet (MCI) e no princípio da intranscendência das penas; ausência de nexos causal em seu modelo de negócio (marketplace) e responsabilidade exclusiva de terceiros; inexistência de tipicidade da conduta; e desproporcionalidade da multa.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 09/10/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 27/10/2025 (expediente nº 1505734/25-8), sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na interpretação do Marco Civil da Internet (MCI) e na ausência de nexos causal em seu modelo de negócio (marketplace), alegando responsabilidade de terceiros, inexistência de tipicidade e desproporcionalidade da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, conforme já amplamente fundamentado nas instâncias anteriores, no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nos princípios que regem esta Agência.

2.2.1. Da interpretação e aplicação do Marco Civil da Internet (MCI)

A alegação da recorrente de que o Marco Civil da Internet (MCI) afastaria sua responsabilidade, ao vedar o controle prévio de conteúdo gerado por terceiros, não se sustenta no âmbito da regulação sanitária. Conforme o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e reiterado no Voto nº 393 /2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho nº 908/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, ambos elaborados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o MCI estabelece princípios e garantias para o uso da internet, com foco na responsabilidade civil de provedores de conexão e aplicação por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros. Em contrapartida, a

atuação da Anvisa insere-se no contexto do Direito Sanitário e do Poder de Polícia, visando a proteção da saúde pública, um direito coletivo e irrenunciável previsto no Art. 196 da Constituição Federal. Não há contrariedade entre as disposições do MCI e a Lei nº 6.437/1977, pois operam em âmbitos jurídicos distintos. A saúde pública é um bem jurídico cuja imperatividade não pode ser mitigada por interpretações que desvirtuem a responsabilidade administrativa em prol de uma liberdade comercial que coloca em risco a coletividade. A infração sanitária não se confunde com um ilícito civil, sendo a Lei nº 6.437/1977 a legislação específica que rege a matéria, não sendo derogada ou suplantada pelo MCI. Portanto, a tentativa de se escusar da responsabilidade com base no MCI carece de fundamento jurídico não consolidado até o momento.

2.2.2. Da responsabilidade do marketplace e do nexa causal

A recorrente argumenta ser mera intermediadora, sem responsabilidade direta pelas infrações cometidas por terceiros em sua plataforma, alegando a ausência de nexa causal e invocando o princípio da intranscendência das penas. Esta tese é firmemente rebatida. O Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU qualifica marketplaces como a Americanas S.A. como "sites de facilitadores ou intermediários", que possuem "efetiva participação" na comercialização de produtos e auferem "lucro direto" por meio de comissões sobre as vendas. Esta não é uma atuação passiva de mero provedor de hospedagem.

A "participação direta" do marketplace na facilitação da venda demonstra a existência de um nexa causal entre sua conduta e o resultado da infração sanitária. A plataforma, ao disponibilizar o ambiente digital, integra-se à cadeia de distribuição e lucra com as transações, assumindo a responsabilidade solidária pelo cumprimento das normas sanitárias, conforme o Art. 3º da Lei nº 6.437/1977, a saber:

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

As condutas de "fazer publicidade" e "expor à venda" produtos sem registro sanitário são infrações que a plataforma permitiu e facilitou ativamente em seu domínio. As ações corretivas posteriores à notificação (como a remoção do anúncio ou o fornecimento de dados do vendedor) não eximem a recorrente da responsabilidade pela ocorrência inicial da infração.

2.2.3. Da tipicidade da conduta e da legalidade administrativa

A recorrente alega inexistência de tipicidade, argumentando que os termos "expor à venda" e "fazer publicidade" não estariam expressamente previstos nos incisos IV e V do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977, violando a taxatividade e a reserva legal. Conforme Voto nº 393 /2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho nº 908/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA), os incisos do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são "tipos abertos", essenciais para a adequação da legislação ao dinamismo das situações fáticas de saúde pública.

A conduta de "expor à venda" um produto sem registro sanitário está claramente proibida pelo Art. 12 da Lei nº 6.360/1976 ("Nenhum dos produtos de que trata esta Lei [...] poderá ser [...] exposto à venda ou entregue ao consumo

antes de registrado no Ministério da Saúde"). A plataforma, ao permitir tal exposição, facilitou a infração. Da mesma forma, a "publicidade" de produtos sob vigilância sanitária que contraria a legislação (como a ausência de registro) é infração expressamente prevista no Art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

2.2.4. Da proporcionalidade da penalidade e da reincidência

A recorrente questiona a proporcionalidade da multa aplicada, alegando valor descabido e desproporcional. A dosimetria da penalidade de multa foi realizada em estrita conformidade com o disposto na Lei nº 6.437/1977, que estabelece os parâmetros legais para classificação da natureza da infração (leve, grave, gravíssima), suas faixas de valor, e os critérios para sua graduação.

A multa-base de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), para uma infração classificada como "leve" (cuja faixa varia de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), foi dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em função da reincidência da empresa.

A reincidência foi devidamente comprovada por Certidão de Antecedentes, que aponta trânsito em julgado de processo administrativo sanitário anterior (PAS 25351.003606/2010-25).

Foram considerados o porte econômico da infratora (Grande - Grupo I), o risco sanitário (classificado como baixo) e a reincidência, conferindo à penalidade o caráter pedagógico e dissuasório necessário. A dosimetria da multa encontra-se devidamente fundamentada, sem qualquer arbitrariedade.

2.2.5. Da rejeição dos precedentes judiciais invocados

A recorrente fundamenta seu recurso em diversos precedentes judiciais de Tribunais Regionais Federais e do Superior Tribunal de Justiça, bem como em pareceres de outras Procuradorias. Conforme Voto nº 393 /2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho nº 908/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, os precedentes judiciais citados pela recorrente, embora reflitam o entendimento do Poder Judiciário em casos análogos, não vinculam a atuação administrativa da Anvisa, salvo se referentes à própria recorrente e ao mesmo processo. A Anvisa atua em sua esfera de competência legalmente estabelecida e respaldada pelos princípios do Direito Administrativo. Cabe ressaltar que o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU já analisa e utiliza a jurisprudência do STJ para distinguir a responsabilidade de meros buscadores de conteúdo da responsabilidade de marketplaces, argumentando que estes últimos, por sua "participação direta" na comercialização, são responsáveis, fortalecendo a tese da Anvisa.

Por fim, quanto à menção a um caso judicial envolvendo outro marketplace, importante ressaltar se trata de processo que ainda está pendente de decisão final. Não será, portanto, considerado como parâmetro para a avaliação do presente caso.

Diante do exposto, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25351.636745/2020-12, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Americanas S.A. (atual denominação de B2W Companhia Digital) são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 1505734/25-8, e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da comprovada reincidência, acrescidos de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 05/03/2026, 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 **4101252** e o código CRC **FC7D7ECE**.

Referência: Processo nº 25351.900082/2026-82

SEI nº 4101252