



VOTO Nº 139/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.602089/2021-27

Expediente: 1600125/25-5 (SEI n. 3804412)

Empresa: B2W COMPANHIA DIGITAL (AMERICANAS S.A.)

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Assunto: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS

INFRAÇÃO SANITÁRIA. PROPAGANDA. MEDICAMENTO SEM REGISTRO. INTERNET. MARKETPLACE. TEORIA DO RISCO DO EMPREENDIMENTO. REINCIDÊNCIA.

1. Realização de promoção comercial de fórmula infantil.
2. Exclusão de infração que não se subsume ao tipo normativo e por ausência de imputação específica quanto ao descumprimento de exigência.
3. A atuação como *marketplace* não retira a responsabilidade solidária de todos os envolvidos na cadeia.
4. Responsabilidade da empresa com base na Teoria do Risco do Empreendimento.

Posição da Relatora: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO no mérito, mantendo-se a penalidade de multa aplicada.

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o Expediente SEI n. 3804412, pela empresa B2W COMPANHIA DIGITAL (AMERICANAS S.A.), CNPJ: 00.776.574/0006-60, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16/7/2025, Aresto nº 1.717, publicado no DOU em 18/7/2025.

Na ocasião, a GGREC decidiu pelo conhecimento do recurso e pelo parcial provimento, nos termos do VOTO Nº 203/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 10/6/2021, pelo Auto de Infração Sanitária nº 2245997219 - GGFIS, em razão da constatação das seguintes irregularidades:

"1) Ausência do seguinte destaque na promoção comercial dos produtos Fórmula Infantil Aptamil Premium 1 e Fórmula Infantil Aptamil Premium 3: 'O Ministério da Saúde informa: após seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos', conforme consulta ao site eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021. 2) Realização de promoção comercial para o produto Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1, por meio de publicidade do site, conforme consulta ao site eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021. 3) Descumprir a NOTIFICAÇÃO de EXIGÊNCIA de expediente nº 1965501/21, de 21/05/2021."

A empresa foi cientificada por meio do Ofício PAS nº 1-1416/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, tendo recebido o documento em 17/9/2021 e efetuado o protocolo em 5/10/2021.

Nos termos do Art. 22 da Lei nº 6.437/77, foi concedido o prazo de 15 (quinze) dias para manifestação da empresa. O protocolo foi considerado intempestivo pela área técnica.

Em 13/6/2022, a área autuante sugeriu a manutenção do Auto de Infração Sanitária:

"Em face ao exposto, as irregularidades apontadas no instrumento -de atuação restam configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, temos que a autuada infringiu os artigos 5º, inciso II e artigo 4º da Lei 11.265/2006 e os artigos 5º e 6º do Decreto 9.579/2018. Assim sendo, sugiro a manutenção total do Auto de Infração Sanitária em epígrafe, com fulcro nos incisos IV e XXIX do art.10 da Lei 6.437/77, a aplicação da penalidade de MULTA."

Certificou-se nos autos a ocorrência de trânsito em julgado em 05/09/2016.

Em 18/10/2022, foi proferida a Decisão nº 2101395, aplicando a multa à empresa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais):

"Diante do exposto, julgo procedente a atuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 12, da Lei nº 9.784, de 1999, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 52, inciso II e o artigo 42 da Lei nº 11.265/2006; os artigos 52 e 60 do Decreto nº 9.579/2018; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. Condutas tipificada no artigo 10, incisos V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. E aplico à Autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "1) Ausência do seguinte destaque na promoção comercial dos produtos Fórmula infantil Aptamil Premium 1 e Fórmula Infantil Aptamil Premium 3: 'O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho' e ofereça novos alimentos; conforme consulta ao site eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021;
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "2) Realização de promoção comercial para o produto Fórmula Infantil para lactentes NESTOGENO 1, por meio de publicidade do site, conforme consulta ao site eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021;
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "3) Descumprir a NOTIFICAÇÃO de EXIGÊNCIA de expediente nº 1965501/21, de 21/05/2021".

À empresa foi enviada a Notificação nº 2499/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA para dar ciência da Decisão, assinando o Aviso de Recebimento-AR em 25/11/2022. A empresa interpôs recurso administrativo em 19/12/2022.

Por meio da Decisão nº 2505439, de 31/7/2023, manteve-se a decisão recorrida.

Em análise na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16/7/2025, a GGREC acompanhou o VOTO Nº 203/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA do relator, Aresto nº 1.717, publicado no DOU em 18/7/2025, decidindo pelo conhecimento do recurso e dar parcial provimento.

"Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, em razão da exclusão de duas das três condutas imputadas à Recorrente, aplicando a penalidade 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 da reincidência, com a devida atualização monetária".

Para dar ciência, foi enviado o Ofício Nº 340/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, recebido pela empresa em 14/8/2025, conforme Aviso de Recebimento-AR devidamente assinado.

Irresignada, a empresa interpôs o recurso administrativo ora em debate no dia 3/9/2025.

Decidindo pela não retratação, em 12/12/2025, foi proferido o Despacho nº 846/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA pela GGREC.

O sorteio do recurso ocorreu em 16/12/2025.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/77, c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

Considerando que a ciência da empresa autuada ocorreu em **14/8/2025**, conforme consta no Aviso de Recebimento-AR, o prazo final para apresentação do recurso seria dia **3/9/2025**. Observa-se que a autuada apresentou o recurso exatamente no dia **3/9/2025**, portanto, dentro do prazo legal.

Verifica-se o cumprimento do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que traz os pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos: a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos: a legitimidade e o interesse jurídico.

Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve esgotamento da esfera administrativa.

Assim, opina-se pelo **CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

Ao ser notificada do Auto de Infração, a empresa peticionou nos autos demonstrando que não era fabricante ou fornecedora dos produtos tido como irregulares junto à ANVISA, assim como não era responsável pela propaganda desses produtos.

Em 19/12/2022, a defendente apresentou recurso administrativo contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil), dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil) em face da reincidência. O recurso administrativo foi provido parcialmente, em razão da exclusão de duas das três condutas imputadas à defendente, aplicando a penalidade 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 da reincidência.

É preciso diferenciar a mera disponibilização de produtos em ambiente de e-commerce – que consiste em atividade regular de comercialização – de atos de propaganda persuasiva, voltados a induzir o consumo.

Outro aspecto que deve ser considerado é que a Americanas não foi a responsável pela propaganda, a qual teria sido realizada por Seller parceiro que atua em sua plataforma digital.

A atuação da Companhia como marketplace consiste em intermediar a relação de consumo, cabendo ao Seller a gestão direta da oferta do produto. Exigir da Americanas a suspensão prévia e de ofício de todo e qualquer anúncio implicaria atribuir-lhe obrigação de censura prévia, em flagrante ofensa ao princípio da legalidade (art. 5º, II, CF).

A responsabilidade da Companhia se limita à retirada de conteúdo ou suspensão de anúncios quando há determinação expressa da ANVISA ou do órgão regulador competente, devidamente acompanhada de indicação da URL específica que se pretende bloquear. No presente caso, inexistente qualquer determinação formal da Agência ou indicação do link correspondente, não sendo possível exigir que a Executada adote medidas genéricas ou preventivas.

Importa salientar que a Americanas não detém poder de polícia sanitária para decidir unilateralmente sobre a legalidade ou não de promoções realizadas por terceiros. Se assim agisse, incorreria em atuação arbitrária e censura prévia contra Sellers regularmente cadastrados em sua plataforma, sem respaldo normativo.

A empresa foi autuada por realizar promoção comercial dos produtos Fórmula Infantil Aptamil Premium 1, Fórmula Infantil Aptamil Premium 3 e Nestogeno 1, sem que estes dois primeiros contivessem mensagem obrigatória e o último pudesse ser comercializado, o que, supostamente, contrariaria o disposto no art. 10, inc. V e XXIX da Lei nº 64.371/77.

O auto de infração em comento imputa à recorrente as condutas de “ausência de destaque” e “realização de promoção comercial” dos produtos supracitados. O núcleo verbal “realizar promoção comercial” e o termo “ausência de destaque” não pode ser imputado à recorrente, pois apenas atua como marketplace e não se confunde com os vendedores do produto, os quais, inclusive, não têm como objetivo primordial o ganho de lucro por meio de propaganda.

Isso porque, a recorrente não é vendedora de produtos e não é responsável pelos dados que o parceiro inclui, sendo sua única função a de disponibilizar um espaço virtual para os vendedores exporem os seus produtos.

Definido *marketplace*, não é possível enquadrar a atividade da recorrente, de figurar como uma mera intermediadora, na conduta de realizar anúncios.

A ação de intermediar não está prevista nos incisos do art. 10 da Lei nº 6.437/77, não podendo a conduta da recorrida ser enquadrada como infração administrativa, sob pena de ferir o princípio constitucional da intranscendência das penas.

O valor da multa arbitrada, R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil), é descabido e desproporcional, destoando sobremaneira da razoabilidade, pois se faz necessário verificar a existência de dolo ou culpa do infrator, para caracterizar a infração e dosar, de forma adequada, a penalidade administrativa, o que não ocorreu no caso.

Na dosimetria da pena a recorrente foi considerada como reincidente, situação que não pode vigorar. Isso porque não foi comprovada identidade entre a infração atual e as anteriores.

Ao final, requer que seja recebido o presente recurso e que seja afastada a penalidade aplicada à recorrente, por ausência de infração.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A análise do feito decorre de interposição de recurso administrativo contra a Decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16/7/2025, Aresto nº 1.717, publicado no DOU em 18/7/2025.

Verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em consonância com a Lei nº 6.437/1977.

Destaca-se que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo:

Lei nº 9.782/1999

"Art. 15

[...]

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. "

Lei nº 6.437/1977

"Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18."

Não houve a incidência das prescrições intercorrente ou ordinária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que define os prazos prescricionais para o exercício da ação punitiva no âmbito da Administração Pública Federal, direta e indireta.

O ponto central da demanda gira em torno da responsabilidade da recorrente quanto ao cometimento da infração, tendo em vista a alegação recursal de que a empresa "*não era fabricante ou fornecedora dos produtos tido como irregulares junto à ANVISA, assim como não era responsável pela propaganda desses produtos*".

Diversamente da abordagem feita pela empresa, a sua responsabilidade não pode ser simplesmente afastada por entender que é intermediária na relação aqui discutida, haja vista que o entendimento predominante é no sentido de que a recorrente não pode ser vista como mero "hospedeiro", sendo considerada importante para o resultado final, já que oferece o suporte tecnológico adequado para divulgação e recebe por isso.

Veja a alegação da empresa em seu recurso:

"A atuação da Companhia como **marketplace** consiste em intermediar a relação de consumo, cabendo ao Seller a gestão direta da oferta do produto. Exigir da Americanas a suspensão prévia e de ofício de todo e qualquer anúncio implicaria atribuir-lhe obrigação de censura prévia, em flagrante ofensa ao princípio da legalidade (art. 5º, II, CF)." (destaque nosso)

Vale à pena trazer à baila o estudo realizado pelo Ministério Público de Minas Gerais, por meio da NOTA TÉCNICA n.º 05/2025^[1]:

"No caso das plataformas de **marketplace**, é inequívoco que elas não atuam como meras espectadoras ou observadoras passivas da relação comercial. Ao contrário, **essas empresas integram e viabilizam ativamente o negócio jurídico, desempenhando funções essenciais e insubstituíveis para a concretização da venda**. Entre as atividades desenvolvidas pelas plataformas, destacam-se: (i) a disponibilização da infraestrutura tecnológica digital, incluindo servidores, sistemas de segurança, interfaces de usuário e aplicativos móveis; (ii) a oferta de ferramentas de busca, comparação de preços e recomendação de produtos, que direcionam e influenciam a decisão de compra do consumidor; (iii) o processamento e a intermediação do pagamento, retendo percentuais sobre o valor da transação; (iv) a gestão da reputação dos vendedores, por meio de sistemas de avaliação, ranqueamento e certificação; (v) a prestação de serviços de logística integrada, incluindo armazenamento, embalagem e entrega dos produtos; (vi) o oferecimento de garantias adicionais para o produto ou serviço; e (vii) a veiculação de publicidade e promoções em nome próprio, criando uma aparência de unidade comercial perante o consumidor.

Ao desempenhar essas funções, o marketplace não apenas facilita a transação, mas se insere diretamente na cadeia de fornecimento, atuando como verdadeiro intermediário comercial que auferir lucro com a atividade. **A remuneração da plataforma, que pode ocorrer por meio de comissões sobre vendas, mensalidades pagas pelos lojistas, tarifas de anúncio ou outros modelos de negócio, evidencia o caráter empresarial e lucrativo da atividade, afastando qualquer pretensão de caracterização como mero prestador de serviço técnico ou de hospedagem de conteúdo.**

[...]

No caso específico das plataformas eletrônicas de marketplace, a aplicação da responsabilidade objetiva decorre logicamente de sua caracterização como fornecedoras integrantes da cadeia de consumo. Ao auferir lucro com a intermediação das vendas, seja por meio de comissões, mensalidades, tarifas de anúncio ou outros modelos de negócio, a plataforma assume os riscos inerentes à sua atividade empresarial, incluindo a má prestação de serviço por parte dos lojistas que abriga e os vícios ou defeitos nos bens comercializados. **Argumentar que a plataforma não pode ser responsabilizada porque não é a "vendedora direta" do produto ou porque não tem "controle" sobre a qualidade dos produtos ofertados pelos lojistas significa ignorar completamente o sistema de responsabilidade instituído pelo CDC.** A responsabilidade solidária na cadeia de consumo existe justamente para evitar que o consumidor seja prejudicado pela complexidade e pela fragmentação da cadeia produtiva e distributiva. O consumidor não pode ser onerado com a tarefa de identificar, buscar e acionar, dentro de uma cadeia complexa de fornecedores, qual deles foi o responsável direto pelo vício ou defeito. Essa é uma questão interna da cadeia de fornecimento, que deve ser resolvida posteriormente, por meio do direito de regresso." (destaque nosso)

Os Tribunais pátrios também têm caminhado nesse sentido:

"RECURSO INOMINADO. PEDIDO FORMULADO EM CONTRARRAZÕES NÃO CONHECIDO. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA REJEITADA. CONSUMIDOR. APLICAÇÃO DO CDC. OFERTA DE PRODUTO. CANCELAMENTO DA COMPRA. MARKETPLACE. PLATAFORMA DE PAGAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. CUMPRIMENTO FORÇADO DA OBRIGAÇÃO. LITIGÂNCIA DE MÁ-FÉ NÃO VERIFICADA. SENTENÇA MANTIDA.

[...]

2. Nos domínios do Código de Defesa do Consumidor, todos os fornecedores que integram a cadeia de produção ou prestação do serviço respondem pelo vício de produtos e serviços, haja vista o vínculo de solidariedade que existe entre eles, nos termos do art. 7º.

3. Dessa forma, **a empresa que opera a plataforma de vendas (marketplace) por meio do qual o produto foi anunciado e vendido, responde solidariamente com a empresa vendedora em relação ao cumprimento da obrigação.**

[...]

(Acórdão 2058931, 0705714-27.2025.8.07.0009, Relator(a): EDI MARIA COUTINHO BIZZI, TERCEIRA TURMA RECURSAL, data de julgamento: 20/10/2025, publicado no DJe: 03/11/2025.) (destaque nosso)

DIREITO DO CONSUMIDOR. RECURSO INOMINADO. COMPRA INTERMEDIADA PELA PLATAFORMA MERCADO LIVRE. SOLIDARIEDADE. PRODUTO NÃO ENTREGUE. EXIGÊNCIA DE CHAVE DE ACESSO. NÃO COMPROVAÇÃO DE FORNECIMENTO À CONSUMIDORA. FALHA NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. RESPONSABILIDADE CIVIL CONFIGURADA. DANO MATERIAL COMPROVADO. RECURSO DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME

[...]

2. A recorrente sustenta, preliminarmente, a inexistência de responsabilidade solidária, uma vez que o produto enviado é responsabilidade do vendedor. Argumenta que não armazenou, forneceu ou entregou o produto e, por isso, não poderia ser responsabilizada por qualquer falha relacionada à entrega dele. **Argumenta que atua como plataforma de marketplace, cuja atividade consiste em disponibilizar um espaço virtual em que usuários previamente cadastrados, após concordância dos Termos e Condições de Uso, podem anunciar e comprar produtos.** Salienta também que o comprador não cumpriu com o programa "compra garantida". Assevera que atua apenas como intermediária entre vendedor e comprador e na gestão do pagamento online, sem vínculo direto com a transação, portanto, afirma que não há falha na prestação do serviço.

[...]

5. Da preliminar de ilegitimidade passiva. Nos termos do artigo 2º do Código de Defesa do Consumidor, **a empresa que atua como intermediária enquadra-se no conceito de fornecedor, compondo a cadeia de consumo, sendo solidariamente responsável por eventual falha na prestação dos serviços de comercialização de produtos**, salvo se provar culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros. Preliminar de ilegitimidade passiva rejeitada.

6. A relação estabelecida entre as partes é de consumo, logo aplicam-se ao caso as normas consumeristas, consoante o disposto nos artigos 2º e 3º da Lei nº 8.078/90.

7. Na relação de consumo, o fornecedor responde objetivamente pelos danos causados ao consumidor, por defeitos na prestação do serviço, em face do risco da atividade. O fornecedor só não será responsabilizado ante a ausência de defeito do serviço, por culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro, consoante o teor do art. 14, §3º, I e II do CDC.

8. O Mercado Livre, **sendo uma plataforma digital utilizada para oferecer e intermediar a venda de produtos, faz parte da cadeia de fornecimento, sendo solidariamente responsável pelos danos causados ao consumidor decorrentes de aquisição de produto em seu marketplace** (art. 7º, parágrafo único, do CDC).

[...]

11. **A recorrente atua como plataforma de comércio eletrônico intermediando compras e serviços por meio da internet, de modo que a recorrente participa efetivamente dos negócios realizados em sua plataforma, bem como auferir lucros, devendo ser responsabilizada de forma solidária e objetiva pelos prejuízos experimentados pelo consumidor**, sem prejuízo da ação regressiva ao causador do dano. Neste sentido: Acórdão 1920494, Acórdão 1850917, e Acórdão 1822358

12. Portanto, a transação foi realizada por meio dos serviços prestados pela recorrente e o dano suportado pela recorrida encontra-se no risco de sua atividade. Cabia à ré provar a efetiva entrega da chave de acesso à parte autora, a fim de que o produto contratado fosse devidamente entregue, ônus do qual não se desincumbiu (art. 373, II, do CPC). Assim, evidencia-se a falha na prestação do serviço, de modo que irreparável a sentença que condenou a recorrente na restituição do valor pago.

[...]

(Acórdão 2000064, 0720668-79.2024.8.07.0020, Relator(a): GISELLE ROCHA RAPOSO, SEGUNDA TURMA RECURSAL, data de julgamento: 19/05/2025, publicado no DJe: 28/05/2025.) (destaque nosso)

Não bastasse, cumpre destacar o **Parecer PGF/MS 01/2010 da AGU**, em que a Procuradoria-Geral Federal conclui que o descumprimento a restrições ou vedações legais objetivas quanto à divulgação/exposição enseja a responsabilização do veículo de comunicação pela infração praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante, como é o caso da propaganda de produto sem registro, nos seguintes termos:

Em se tratando de **casos em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade** de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, **não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.**

[...] se a eventual infração restringir-se ao desrespeito de normas de conduta quanto ao conteúdo da mensagem, e se o veículo de comunicação não colaborou para sua ocorrência ao editar indevidamente a publicidade ou ao não seguir os parâmetros previamente fixados pelo anunciante ou pela Anvisa, por certo que a emissora não poderá ser responsabilizada pelo ato de apenas veicular a propaganda. Nesse caso, será imputável única e exclusivamente o próprio anunciante.

De forma inquestionável e numa visão geral, a responsabilidade da empresa que atua como marketplace está mais que provada.

É necessário analisar, agora, se tal atuação entraria na exceção apontada no Marco Civil da Internet, como sustenta a recorrente.

Vejamos os ditames da Lei nº 12.965 de 23/4/2014:

"Art. 18. O provedor de conexão à internet não será responsabilizado civilmente por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros.

Art. 19. Com o intuito de assegurar a liberdade de expressão e impedir a censura, o provedor de aplicações de internet somente poderá ser responsabilizado civilmente por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros se, após ordem judicial específica, não tomar as providências para, no âmbito e nos limites técnicos do seu serviço e dentro do prazo assinalado, tornar indisponível o conteúdo apontado como infringente, ressalvadas as disposições legais em contrário."

É importante frisar a exceção apontada na referida lei:

"[...] responsabilizado civilmente por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros [...]."

Há uma grande diferença entre a responsabilidade civil e a responsabilidade sanitária, a qual está sendo aqui discutida. A primeira possui um cunho privado, interesses particulares. A segunda tem natureza administrativa, visando à proteção do **interesse coletivo**.

Assim, embora tente a empresa afastar a sua responsabilização perante o Auto de Infração Sanitária, não se vislumbra fundamento técnico e jurídico para amparar o pleito recursal.

De fato, é uma norma importante para a regulação da internet brasileira. Contudo, não há como admitir o seu alcance de maneira indiscriminada, impondo limites na atuação do ente regulador, por exemplo.

Diversamente do que aponta a empresa, a Anvisa tem entendimento diverso, no sentido de que as empresas de marketplace possuem, sim, responsabilidade sanitária no que tange à venda de produtos na internet.

A atuação da Agência é baseada no Poder de Polícia, com objetivo de preservar e garantir a saúde da população, não tem o seu trabalho limitado à mera "responsabilidade civil". Veja que o escopo não é apenas a remoção do conteúdo da internet, existe uma preocupação real com o risco sanitário, por isso, age de maneira preventiva e repressiva. Tudo isso independentemente de ordem judicial.

Assim pode ser conceituado o Poder de Polícia:

CTN

"Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos."

"O poder de polícia administrativa abrange atividades normativas, fiscalizatórias e sancionatórias destinadas à proteção de interesses públicos, como a saúde, sendo típico o exercício por agências reguladoras^[2]."

Nessa senda, entende-se que a recorrente possui responsabilidade compartilhada com os demais elos da cadeia, sujeitando-se às penalidades sanitárias previstas em lei. Nota-se que a intermediação do trabalho de empresas como a recorrente tem contribuído para o consumo fácil e até irregular de produtos sob vigilância sanitária, já que a divulgação é grandiosa, atingindo, muitas vezes, um público vulnerável. Justificando, assim, a preocupação e atuação direta da Administração Pública.

As razões esposadas pela empresa em seu recurso são insuficientes para afastar a responsabilização no feito. Até porque a própria legislação sanitária ratifica todos os entendimentos acima, devendo ficar evidente o dever da Agência de zelar pela saúde da população.

Lei nº 6.437/77

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

Art. 10

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:"

DECRETO Nº 8.077/2013

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

[...] § 2º A **responsabilidade solidária** de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. (destaque nosso)

Por fim, urge realçar o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o tema em comento:

- Parecer nº 00085/20 1 9/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

"Diante do exposto, conclui-se que: a) não há que se falem contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e o disposto na Lei nº 6.437/77. 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 6.437/77; e b) 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 denexo causal 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."

- NOTA n. 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

"[...]

6. Aliás, 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 6.437/77, que, em seu art. 3º imputa a autoria do fato "a quem lhe deu causa ou para ela concorreu".

7. 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 nexo 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.

8. Para melhor compreensão, pede-se vênia para transcrever em parte os fundamentos do citado Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

"26. No caso das empresas que intermediam a venda de produtos na cadeia do comércio eletrônico realizado por meio da rede mundial de computadores (Internet), faz-se necessário averiguar a relação de causalidade de sua atividade no que tange ao cometimento de infração sanitária em seus sites.

27. Em acepção ampla, "a palavra 'intermediário' tem o sentido daquele que está entre dois; o negociante entre produtor e o consumidor. Trata-se de uma expressão genérica que contempla qualquer pessoa que esteja na cadeia distributiva de um bem ou serviço; qualquer pessoa que esteja entre o fabricante e o destinatário final do bem." [13]

28. No âmbito do comércio eletrônico, a atividade empresarial de intermediação reveste-se de peculiaridades e características próprias. Nesse diapasão, socorremo-nos dos apontamentos de Tarcísio Teixeira [14]:

'Já a quinta categoria, a dos intermediários (facilitadores), consiste em sites cuja atividade é permitir a intermediação entre vendedores (fabricantes, produtores, importadores e principalmente varejistas) e compradores, ligando-os. Trata-se de uma atividade tipicamente comercial-empresarial, a de 'circular bens ou serviços' (de acordo com a parte final do art. 966, caput, do Código Civil). Nestes sites os vendedores/prestadores cadastram-se e anunciam seus produtos e serviços a serem adquiridos pelos clientes, sendo que a negociação pode se dar na própria plataforma do intermediário ou não.

Na categoria dos facilitadores, a remuneração é uma comissão sobre o valor anunciado para o produto ou serviço (não o valor efetivamente negociado); pode ser também por anúncios realizados ou por quantidade de click's no anúncio do vendedor. (...) Diferentemente dos sites buscadores, os sites intermediários interferem diretamente na negociação entre comprador e vendedor. Podem ser tidos como sites de intermediação comercial, pois realizam efetivamente a mediação entre comprador e vendedor ligando-os por meio de veiculação em suas páginas eletrônicas de anúncios de vendedores de produtos ou prestadores de serviços. (grifo nosso)

29. Conforme se verifica 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 a disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome.

30. Diferentemente do que ocorre com os provedores de hospedagem [15], os serviços prestados pelas empresas de intermediação não se restringem simplesmente a "hospedar" páginas de vendedores de produtos. No caso, há a efetiva participação da empresa de intermediação na comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, cujo escopo é facilitar e aproximar as partes contratantes, intermediando ainda a negociação e venda por meio de mecanismos próprios.

31. A participação resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma[16], ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

32. Corroborando os apontamentos acima, transcrevemos trecho de julgado do Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial nº 1444008/RS, de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, em que se discutia a responsabilidade do site de busca Shopping UOL pela ausência de entrega de produto adquirido em site indicado no buscador, onde, ao fazer comparação entre um site de busca e um site de intermediação, esboçou-se os contornos desse último tipo de site:

24. Neste ponto, portanto, há de ser feita uma distinção fundamental para este julgamento. De um lado, existem provedores de serviço na Internet que, além de oferecerem a busca de mercadorias ao consumidor, fornecem toda a estrutura virtual para que a venda seja realizada. Nesses casos, e o acórdão recorrido traz alguns exemplos, a operação é realizada inteiramente no site desse prestador. Sendo um contrato interativo, conforme exposto acima, a interação do consumidor se perfaz somente com os recursos virtuais fornecidos pelo prestador de serviço e, dessa forma, também passa a fazer parte da cadeia de fornecimento, nos termos do art. 7º do CDC, junto com o vendedor do produto ou mercadoria. Nestas situações, é comum a cobrança de comissões sobre as operações realizadas.

[...]

33. Cumpre salientar, ainda, que o Decreto nº 7.962/2013, que trata da proteção contratual no comércio eletrônico, preconiza no art. 2º[17] que os sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para oferta ou conclusão de contrato de consumo devem disponibilizar, em local de destaque e de fácil visualização, informações relativas a características essenciais do produto ou do serviço, incluídos os riscos à saúde e à segurança dos consumidores, o que reforça a responsabilidade dos sites de intermediação pelo cumprimento da legislação sanitária com relação aos produtos vendidos em seu domínio.

34. Dessa feita, 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 nexa causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site."

Visto isso, o argumento de que a recorrente não tem poder de polícia para decidir sobre a legalidade das promoções e de que não é vendedora fica facilmente refutado.

Ao optar por esse tipo de parceria, a recorrente assume os riscos inerentes aos negócios firmados, ainda que envolva, por exemplo, a má prestação de serviço, vícios ou defeitos nos bens comercializados. Entendimento baseado na **Teoria do Risco do Empreendimento**^[3].

Quanto à multa aplicada à empresa, cabe destacar a condenação imposta na Decisão nº 2101395:

"Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 12, da Lei nº 9.784, de 1999, promovo o reequilíbrio legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 52, inciso II e o artigo 42 da Lei nº 11.265/2006; os artigos 52 e 60 do Decreto nº 9.579/2018; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. Condutas tipificada no artigo 10, incisos V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. E aplico à Autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência [...]"

Já em sede do VOTO Nº 203/2025/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, houve exclusão de infração, com a consequente redução do valor da multa:

"Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, em razão da exclusão de duas das três condutas imputadas à Recorrente, aplicando a penalidade 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 da reincidência, com a devida atualização monetária".

É necessário analisar as infrações imputadas à empresa e as causas de exclusão de duas delas.

Infrações constantes no AIS:

1) Ausência do seguinte destaque na promoção comercial dos produtos Fórmula Infantil Aptamil Premium 1 e Fórmula Infantil Aptamil Premium 3: 'O Ministério da Saúde informa: após seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos', conforme consulta ao sítio eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021.

2) Realização de promoção comercial para o produto Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1, por meio de publicidade do site, conforme consulta ao sítio eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021.

3) Descumprir a NOTIFICAÇÃO de EXIGÊNCIA de expediente nº 1965501/21, de 21/05/2021.

Verifica-se, portanto, que foi considerada a omissão da empresa ao deixar de destacar a frase "*O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos*", exigida pelo Art. 5º da Lei 11.265/2006.

"Art. 5º A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do caput do art. 2º desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I – para produtos referidos nos incisos II e III do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II – para produtos referidos no inciso IV do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos'." (destaque nosso)

A exigência desta frase é para os produtos referidos no inciso IV do caput do art. 2º da citada Lei 11.265/2006:

"Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II – fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

III – leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV – alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

V – fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI – mamadeiras, bicos e chupetas." (destaque nosso)

Ocorre que tal obrigação não se estende para as "fórmulas infantis", diferentemente do que foi apontado no AIS.

O Auto de Infração indica expressamente a violação para produtos de fórmula infantil, previstos em incisos apartados no citado Art. 2º. O inciso "IV" não faz menção à fórmula infantil.

De modo correto, portanto, houve a exclusão da infração do **Item 1**, haja vista que foi imputada à empresa a violação prevista no "art. 5º, inciso II e art. 4º da Lei 11.265/2006", que não se subsume ao tipo infracional.

Sabe-se da finalidade da norma quando exige a frase indicada no Item 1, dada a importância do aleitamento materno, contudo, entende-se que a tal frase (inciso II - Art. 5º) não se aplica diretamente para fórmula infantil, que exige a frase do inciso I.

A análise do feito gira em torno, então, da infração do **Item 2** - "Realização de promoção comercial para o produto Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1, por meio de publicidade do site, conforme consulta ao site eletrônico <http://www.americanas.com.br> em 08/04/2021".

A Lei nº 11.265/2006 cria a regra proibitiva (vedação à promoção comercial de determinados produtos, como fórmulas infantis, bicos, chupetas etc) para alguns produtos. De forma complementar e regulamentando o ato legal, vem o Decreto nº 9.579/2018 detalhando o conteúdo da proibição, inclusive definindo o que se entende por "promoção comercial".

"Art. 5º É vedada a promoção comercial dos produtos referidos nos incisos II, IV e VII do caput do art. 3º em quaisquer meios de comunicação, incluídas a publicidade indireta ou oculta e a divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais.

Parágrafo único. A vedação à promoção comercial referida no caput aplica-se a estratégias promocionais, como exposições especiais e de descontos de preço, cupons de descontos, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não sujeitos ao disposto neste Capítulo, apresentações especiais ou outras estratégias estabelecidas em regulamentação da Anvisa.

Art. 3º [...]

II - fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco;

[...]

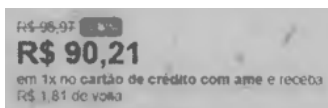
IV - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

[...]

VII - mamadeiras, bicos e chupetas."

O parágrafo único acaba por restringir a análise da infração, porquanto traz expressamente o que representa a "promoção comercial".

Analisando a divulgação do produto NESTOGENO 1, verifica-se a aplicação de desconto e ainda recebimento de *cashback* na aquisição do produto.



Entende-se que a promoção em destaque viola os termos do aludido Art. 5º c/c Art. 3º do Decreto nº 9.579/2018, por conceder incentivos que induzem à aquisição do produto. Trata-se de estratégia comercial vedada pela norma. Motivo pelo qual a referida infração deve ser mantida. Passível, portanto, de multa.

Quanto à infração do **item 3** ("Descumprir a NOTIFICAÇÃO de EXIGÊNCIA de expediente nº 1965501/21, de 21/05/2021"), é importante verificar alguns detalhes.

A análise realizada por meio do VOTO Nº 203/2025/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA excluiu a última infração imputada à empresa.

"[...]

Ainda assim, entendemos que a notificação de exigências foi demasiado genérica em relação ao item 3, pois ao falar em "excluir toda a promoção comercial de determinado tipo de produto" não informou o que considera promoção comercial."

Veja que o AIS considerou infração o não atendimento da Notificação de Exigência enviada pela Anvisa. A referida Notificação foi enviada com a seguinte finalidade:

"[...]

2. ADEQUAR o site www.americanas.com.br, de forma a EXCLUIR toda a promoção comercial de mamadeiras, bicos, chupetas, projetores de mamilo e fórmulas infantis para lactentes/ fórmula infantil de seguimento para lactentes.

3. Considera-se como promoção comercial conjunto de atividades informativas e de persuasão a divulgação, por meios audiovisuais, auditivo e visuais, com o objetivo de induzir a aquisição ou a venda de determinado produto, além de qualquer tipo de estratégia promocional, como exposições especiais e de descontos de preço, cupons de descontos, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não abrangidos pela Lei n. 11.265/2006 e apresentações especiais.

4. Foi identificada no site www.americanas.com.br promoção comercial tipo desconto de preço para kits dos produtos Fórmula Infantil para lactentes- marca Nestogeno 1 (Nestlé) e Fórmula Infantil para lactentes e de seguimento para lactentes - Aptamil Premium 1 (Danone).

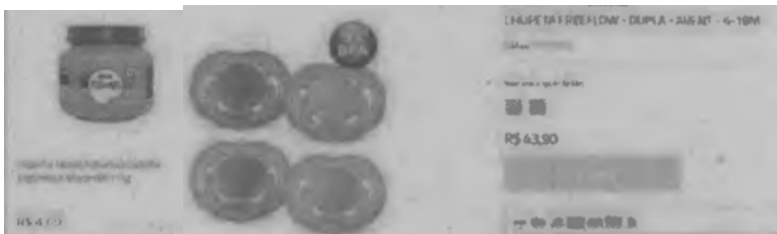
5. ADEQUAR a promoção comercial das fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância, de forma a incluir a frase "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2(dois) anos de idade ou mais", de forma legível e apresentado em moldura, próximos aos produtos, no mesmo sentido espacial de outros textos informativos, com caracteres em caixa alta, em negrito e ter, no mínimo, vinte por cento do tamanho do maior caractere presente na promoção comercial, com tamanho mínimo de dois milímetros.

6. Foi identificada no site www.americanas.com.br a promoção comercial tipo desconto de preço para kits do produto Fórmula Infantil de segmento para crianças de primeira infância Aptamil 3(Danone).

"[...]"

Os **anúncios** constantes dos autos são bem variados quanto às informações divulgadas. É importante fazer distinção entre eles. Apenas para exemplificar:





São muitas divulgações anexadas aos autos, mas é possível verificar que nem todas trazem elementos adicionais, ou seja, seria necessário distinguir e pontuar aquelas divulgações que, de fato, representam "promoção comercial", já que está claro que muitas não vinculam nada para incentivar ou facilitar a comercialização dos produtos, não foi oferecida qualquer vantagem ao consumidor.

Como a Notificação de Exigência é ampla, com alcance abrangendo todas as publicações, entende-se que a infração imputada quanto ao descumprimento da Notificação acaba sendo demasiadamente genérica.

Ao analisar o feito por diversas vezes, não se vislumbrou qual divulgação seria uma "promoção comercial" e que não foi retirada do site.

Veja, se ausente a estratégia comercial, expressa no Art. 5º da Lei nº 11.265/2006, não há fundamento legal para imputar à empresa a infração de descumprimento, pois, como dito na decisão guerreada, é importante delimitar, sim, o elemento principal da atividade infracional atribuída à recorrente. Existe clara diferença entre a promoção comercial e a mera publicidade de um produto na internet, como a própria norma aponta. A publicidade convencional não é vedada, é direito da empresa.

Convém lembrar o dever do ente público ao impor ordens ao setor regulado, pois as exigências precisam ser claras, precisas e executáveis. Assim, ao autuar a empresa informando que ela cometeu uma infração por descumprir a exigência expedida, deveria trazer o que exatamente foi descumprido, até mesmo em respeito ao princípio da motivação que rege o processo administrativo, previsto expressamente na Lei 9.784/1999.

A imprecisão do Auto de Infração nesse quesito pode impedir a empresa de se defender pontualmente, por dificuldade em identificar o fato imputado, o que compromete o exercício do contraditório e ampla defesa, direito garantido pelo Art. 5º, LV, da Constituição Federal.

Diante de tal exposição e diante das provas acostadas ao Auto de Infração, conclui-se que não há apontamentos que caracterizem a infração correspondente ao **Item 3**, tendo em vista que, em momento algum, foi sinalizada qual a prática de promoção comercial foi por ela praticada, menos ainda, qual foi o descumprimento de exigência para gerar a infração.

Especificamente quanto à antecedência certificada nos autos, há um trânsito em julgado em nome da empresa datado de 5/9/2016. Assim, verifica-se que, na data da infração, a empresa era reincidente. Como bem exposto em decisão anterior, estamos diante da reincidência genérica, independentemente do tipo de infração cometida pela empresa antes.

Se houvesse a reincidência específica, como quer a empresa, seria utilizada a agravante prevista no Art. 8º da Lei 6.437/77, agravando o valor final, o que não foi o caso.

"Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima."

Veja que o Art. 2º da mesma Lei não exige que as infrações antecedente e subsequente apresentem a mesma natureza para fins de caracterização do instituto da reincidência.

"[...]"

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência".

O valor da multa levou em conta os aspectos individuais atinentes à empresa (i- porte econômico; ii- risco sanitário; iii- antecedentes; iv- atenuantes e agravantes; v- gravidade da conduta). Com destaque para o risco sanitário ter sido considerado ALTO.

Impera o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva, uma vez considerada a existência de risco à saúde pública, está justificada a autuação, ainda que não tenha ocorrido um dano concreto.

À empresa foi aplicada a multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta reais) em razão da reincidência.

O valor da multa - R\$ 75.000,00 - está enquadrado no limite de **infrações leves**.

Qualquer valor abaixo, diante do caso específico, não se prestaria a desincentivar novas práticas infrativas, prestando, também, para a preservação da saúde da população, dever da Anvisa, e para compelir o respeito pelas regras sanitárias. Assim sendo, entende-se que a multa é justa, proporcional e razoável.

Houve pleno respeito ao princípio da motivação, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, com atenção a todos os princípios que regem o processo administrativo.

3. VOTO

Por todo o exposto, voto pelo **CONHECIMENTO** e **NÃO PROVIMENTO do recurso no mérito**, pelas razões citadas, mantendo-se a multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta reais) em razão da reincidência, com as devidas atualizações, nos termos VOTO Nº 203/2025/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.717, publicado no DOU em 18/7/2025.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. [^] https://www.mpmg.mp.br/data/files/FA/00/0B/DD/B483B91002A442B9B9A8F9C2/Nota%20Tecnica%20n%205_Responsabilidade%20solidaria%20de%20markMPMG_19%20dez%202025.pdf
2. [^] OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Método.
3. [^] RECURSO ESPECIAL Nº 2191581 - MG (2025/0008319-6). DJEN 24/11/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/05/2026, às 15:31, 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 **4232471** e o código CRC **2A854C07**.

Referência: Processo nº 25351.602089/2021-27

SEI nº 4232471