

DECISÃO N° 2915156, DE 16 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.685574/2021-28

AIS nº 2508197217 - GGFIS

Autuada: AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.

A empresa **AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 18/06/2021 por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Noalc, solução oral, sem registro na ANVISA e com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3724420/21-8), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que não há que se imputar eventual infração sanitária à empresa, sobretudo porque o produto que ensejou a lavratura do AIS é comercializado e anunciado por vendedor independente. Informa que, imediatamente, a partir do recebimento do AIS, adotou medidas para restringir a oferta do produto em questão e dos demais produtos identificados pela marca Noalc, por meio da implementação de mecanismos de controle que objetivam impedir a divulgação deste e de produtos similares por terceiros, por meio dos serviços de marketplace oferecidos pela empresa. Sustenta ser descabido imputar à Autuada qualquer responsabilidade relativa às condutas acima, uma vez que apenas oferece o espaço virtual para que terceiros, pessoas físicas ou jurídicas, listem e comercializem os seus próprios produtos, respaldada pela exigência de declaração e o compromisso dos vendedores de que os produtos ofertados cumprem todas as legislações, regulamentações e políticas empresariais.

Aponta a Lei nº 12.965/2014 ("Marco Civil da Internet"), segundo a qual, no âmbito da internet, a responsabilização dos agentes deve ocorrer de acordo e no limite de suas atividades; e o provedor de aplicações na internet só seria responsável civilmente pelo conteúdo gerado por terceiros

se, após ordem judicial específica, não tomasse as providências que estariam ao seu alcance para, no âmbito de suas possibilidades, tornar indisponível o conteúdo. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência ou de multa em seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a ação em que consistiu na divulgação da publicidade, em desacordo com a legislação sanitária, foi fundamental para a promoção do produto em questão. Assevera que ao oferecer um espaço publicitário, assumem-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Esclarece que, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Aponta a correta tipicidade da conduta e entende que a publicidade e a exposição à venda no sítio eletrônico www.amazon.com.br, do produto sem registro e com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, consiste em uma ação revestida de culpabilidade, merecedora de punibilidade.

Traz à tona o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que demonstra a possibilidade de a Autuada ser responsabilizada solidariamente. Cita o entendimento desta PF/ANVISA de que as disposições do Marco Civil da Internet, referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador. Salaria que 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. Aponta que é certo que a Autuada presta serviços de *e-commerce* e recebe pelos serviços prestados, obtendo lucro com essa atividade. O risco sanitário das condutas foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 02/06. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014) e o disposto na Lei nº 6.437/77, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77. Conclui ainda que 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 empresa no cometimento das infrações sanitárias que, porventura, venham a ser realizadas em seu site.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437/77, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido."

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

E o seu art. 59 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou

quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI 2915151), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme**

abaixo estabelecido, e à proibição da propaganda irregular:

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet, acesso em 23/12/2020, o produto Noalc, solução oral, sem registro na ANVISA;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet, acesso em 23/12/2020, o produto Noalc, solução oral, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 16/04/2024, às 19:25, 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 **2915156** e o código CRC **5574C8F2**.