

## **DECISÃO N° 3088850, DE 26 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.409965/2021-48**

**AIS nº 3831990210 - GGFIS - DF**

**Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA.**

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 28/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e 50 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda, sem AFE para tal atividade, no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-emagrecedorphytoplus30-capproduto-natural-loja-oficial-JM>, acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X", sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 11/11/2021 (fls. digitais 34 do SEI 2376433), a Autuada apresentou sua defesa em 24/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4647906/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 39 do SEI 2376433).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não cometeu nenhum ato típico que atraísse responsabilidade administrativa; que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários e que a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não a plataforma que disponibilizou um espaço virtual ao usuário; que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, não permitindo a venda de medicamentos através da plataforma; que através dos endereços URL indicados no Auto de Infração, o Mercado Livre pôde localizar e remover os anúncios irregulares da plataforma; que atua como vitrine virtual e a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante.

Afirma que estipula regras rígidas quanto a responsabilidade dos vendedores e quanto aos produtos que oferecem, assim como pelo conteúdo dos anúncios; que estabelece severas sanções àqueles que descumprem as regras; que não realiza o monitoramento do conteúdo postado por terceiros na sua plataforma, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet); que a fiscalização prévia e/ou monitoramento dos conteúdos

postados pelos usuários não se constitui uma atividade intrínseca do Mercado Livre.

Entende que é aplicável ao caso a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Por fim, pede a nulidade do auto de infração ou, se não for o caso, a aplicação do valor mínimo previsto na Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo (vide às fls. digitais 03/06 do SEI 2376433); e que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados das infrações, conforme o art. 3º, *caput* e parágrafo 1º da citada Lei.

Quanto ao Marco Civil da Internet, esclarece que já foi objeto de manifestação pela Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977; e 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 ser realizadas em seu site.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1976/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando se tratar de comércio de medicamento sem registro e realizado por empresa não autorizada na Anvisa (fls. digitais 40/49 do SEI 2376433).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 03/24 do SEI 2376433, como a publicidade impressa em 09/02/2021, a Notificação nº 130/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o Despacho

nº 1976/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e, ainda, o Memorando nº 13/2021/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3089019).

O produto indicado na autuação é passível de registro como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, tendo em vista a sua composição e as alegações terapêuticas apresentadas (ex.: "perda de gordura" - fls. digitais 04 do SEI 2376433).

Acerca da composição do produto, a área técnica Gerência Geral de Alimentos se manifestou no Memorando nº 13/2021/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA esclarecendo que o produto Phytoplus-x contém, dentre outros, os ingredientes Boldo, Carqueja, Espinheira Santa, Fucus e Sene, os quais não estão autorizados a serem comercializados como ingredientes de suplementos alimentares, único enquadramento possível para produtos encapsulados na área de alimentos.

A área técnica também informou que os ingredientes mencionados foram verificados no site <https://www.compostonatural.com.br/emagrecedores/saciedade/phytoplusx-2-potes?parceiro=8697&gclid=CjwKCAiA9bmABhBbEiwASb35V3Hou00%E2%80%A6>.

Portanto, ao expôr à venda do produto Phytoplus-x, com características de medicamento, sem possuir AFE e sem registro sanitário na Anvisa, a autuada descumpriu os arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de exposição à venda de produto com característica de medicamento, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado e exposto à venda 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 à ausência de tipicidade e responsabilidade pelas infrações, não possuem respaldo. Conforme já exposto, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Quanto à alegação de atendimento da notificação da Anvisa, não é capaz de descaracterizar as infrações verificadas. Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca das providências adotadas (remoção dos anúncios do produto indicado na autuação), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

O estabelecimento de um acordo entre esta Agência e a Autuada para agilizar a retirada de anúncios irregulares não isenta a mesma de responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante. Isso porque o objetivo foi de estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte que firmou o acordo com a Agência.

No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e

espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

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, de 1999.

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 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** (3088808 e 3088855), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 56 do SEI 2376433) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 34 do SEI 2376433).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda, sem AFE para tal atividade, no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-emagrecedorphytoplus30-caproduto-natural-loja-oficial-JM>, acesso em**

**09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X";**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-emagrecedorphytoplus30-caproduto-natural-loja-oficial-JM>, acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X", sem o devido Registro Sanitário junto à Anvisa.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2024, às 12:06, 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](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 **3088850** e o código CRC **3E57061A**.