

DECISÃO N° 3144545

Processo nº 25351.300950/2022-04

AI5 nº 4553331/22-8 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA.

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 15 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto APARELHO FISIOTERAPIA MASSAGEM PULSO TENS & FES ENVIO 24 HS, sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico. https://vwvw.produto.mercadolivre.com.br/MLB-1586281423-apareiho-fisioterapia-massagem-puiso-tens-fes-envio-24-hs-_JM, acessado em 06/11/2021, sem que o mesmo possua notificação/registro junto à Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 19 de dezembro de 2022 (fl. digital 45 do SEI nº 2426316), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de dezembro de 2022 (SEI nº 2974878, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5092845/22-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 48 do SEI nº 2426316). A petição foi ratificada e regularizada em 04/09/2024 (SEI nº 3157120), após a verificação da ausência de assinatura no documento anteriormente protocolado (Ofício nº 80/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 3144446).

Em sua defesa, a Autuada alega, em síntese, ausência de tipicidade e de responsabilidade administrativa. Argumenta que não é responsável pelo conteúdo postado por seus usuários e que a autoria da infração deve ser atribuída ao vendedor do anúncio, e não à plataforma que apenas disponibiliza um espaço virtual ao usuário. Alega ainda que adota todas as medidas ao seu alcance para remover anúncios irregulares, não permitindo a venda de produtos sem a devida homologação da Anvisa; que, por meio dos endereços URL

indicados no Auto de Infração, o Mercado Livre conseguiu localizar e remover os anúncios irregulares da plataforma; e que atua como uma vitrine virtual, sendo a venda dos produtos de responsabilidade exclusiva dos usuários anunciantes.

A Autuada afirma que estabelece regras rígidas quanto à responsabilidade dos vendedores e aos produtos oferecidos, bem como quanto ao conteúdo dos anúncios; e que aplica severas sanções àqueles que descumprem essas regras. Alega não realizar monitoramento prévio do conteúdo postado por terceiros em sua plataforma, considerando a inequívoca aplicabilidade do artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet). Defende que a fiscalização prévia e o monitoramento dos conteúdos postados pelos usuários não constituem atividade intrínseca do Mercado Livre, entendimento que, segundo afirma, já teria sido consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça.

A Autuada sustenta que a autoria da infração não pode ser-lhe imputada, nem mesmo como sujeito responsável subsidiário, a menos que tal responsabilidade seja atribuída por força de lei. Argumenta que, nos termos do inciso IV do artigo 3º do Marco Civil da Internet, sua responsabilidade é limitada à natureza de sua atividade, que envolve a disponibilização de espaço virtual e a remoção de conteúdo mediante ordem judicial. Acrescenta que, não havendo nexos causal entre sua conduta e o resultado produzido, não poderia ser considerada a causadora da infração cometida. Cita o Parecer nº 00102/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual conclui que a omissão prevista no §1º do artigo 3º só pode ser considerada para aqueles que atuam como "garantidores da não ocorrência do resultado".

A Autuada menciona acordos firmados com o Ministério Público Federal e o SENACON e reafirma que o provedor de aplicação de internet não pode ser responsabilizado pelos conteúdos publicados por terceiros em suas plataformas. Argumenta que, "inexistindo dever legal de prévia fiscalização do conteúdo veiculado", não haveria infração, e, portanto, o auto de infração deveria ser declarado insubsistente, com o consequente arquivamento do processo.

No caso de entendimento diverso, a Autuada requer a aplicação da penalidade mínima, levando em consideração a atenuante prevista no art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437, de 1977, por ter removido o anúncio irregular. Destaca ainda sua postura proativa e de parceria com órgãos públicos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 51-64 do SEI nº 2426316) , argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo. 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 2110/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 26-28 do SEI nº 2426316).

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, entendo pela manutenção da autuação, considerando: a publicidade irregular impressa (fls. digitais 05-09 do SEI nº 2426316); o Memorando nº 88/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. digital 10 do SEI nº 2426316), a Notificação nº 189/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 11-12 do SEI nº 2426316); a Resposta à Notificação (fls. digitais

15-25 do SEI nº 2426316); e o Despacho nº 2110/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 26-28 do SEI nº 2426316).

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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*". 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.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD esclarece no Despacho nº 2110/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 27 do SEI nº 2426316) que o produto APARELHO FISIOTERAPIA MASSAGEM PULSO TENS & FES ENVIO 24 HS pertence à classe de risco II. E, conforme classificação de risco preconizada pela Resolução - RDC nº 185/2001 para ser comercializado necessita estar cadastrado/notificado na Anvisa.

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de internet em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 no sentido de que nos 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*".

Outrossim, 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, 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. No citado parecer, a PGF 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 de nexu 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 sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria esclarece que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a *“responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei”*. E, que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 3º imputa a autoria do fato *“a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”*. Acerca da responsabilidade da Autuada, ainda ressalta: *“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 nexu 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.”*

No presente processo, a conduta irregular diz respeito ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à exposição à venda de produto sem registro. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda do produto APARELHO FISIOTERAPIA MASSAGEM PULSO TENS & FES ENVIO 24 HS, sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e tal conduta se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização do produto sem o devido registro sanitário, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Quanto à alegação de atendimento da notificação da Anvisa, não é capaz de descaracterizar a infração verificada e não configura circunstância atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. 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 do anúncio/exposição à venda do medicamento 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 prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. 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.

Por tudo exposto, com relação a aplicação da legislação sanitária e seu alcance está comprovada a participação da Autuada na prática da infração por meio das provas colacionadas aos autos. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na exposição à venda do produto sem registro. E, acerca do risco sanitário da conduta, a CPROD esclarece (fls. digitais 27-28 do do SEI nº 2426316): *"... por se tratar de um produto para saúde que estava sendo exposto à venda sem estar devidamente regularizado junto ao órgão sanitário competente, considera-se que existe a possibilidade de dano, uma vez que aplica correntes elétricas ao paciente..."*.

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** (fl. digital 69 do do SEI nº 2426316), é **PRIMÁRIA** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 70 do do SEI nº

2426316) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **ALTO** pela área autuante (fls. digitais 27-28 do SEI nº 2426316).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/09/2024, às 19:29, 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 **3144545** e o código CRC **3EAE8F06**.
