

## DECISÃO N° 3166595

**Processo nº 25351.626197/2021-95**  
**AIS nº 1.095/2021/COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA.**

A empresa EBAZAR.COM.BR LTDA foi autuada em 27/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda o medicamento "Elixir da Vida", 500 ml, no endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1941528664-combo-elixir-da-vida-c-2-un-composto-natural-de-l2-ervas-nf-JM7variation=9034769925>, acessado em 19/08/2021, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade em comento.

2) Fazer publicidade e expor à venda o medicamento "Elixir da Vida" no endereço " eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1941528664-combo-elixir-da-vida-c-2-un-composto-natural-de-l2-ervas-nf-JM7variation=9034769925>, acessado em 19/08/2021, sem o devido registro na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 06/12/2021 (fls. 38 - SEI 2371407), a Autuada apresentou sua defesa em 20/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8425348/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 46 - SEI 2371407), alegando, em suma, que é um provedor de aplicações de internet e que não vende ou comercializa produtos na plataforma que disponibiliza, não podendo ser responsabilizado pela venda e fiscalização de produtos que não comercializa, conforme o já citado Marco civil da Internet. Argumenta que não cometeu nenhum ato típico que atraísse responsabilidade administrativa; que não permite a venda de produtos não regularizados pela ANVISA; que possui mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares e que não realiza o

monitoramento do conteúdo postado por terceiros na sua plataforma. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/03/2022 pela manutenção do AIS (fls. 46-56 - SEI 2371407), argumentando 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. 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 denexo 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. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55 - SEI 2371407).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a exposição do produto à venda (fls. 09-13 - SEI 2371407) e a ausência de registro do produto (fls. 22 - SEI 2371407), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária número 2. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No entanto, peça vênia para discordar da manifestação do servidor autuante acerca da manutenção da infração número 1, devendo ser desconsiderada a infração referente à ausência de AFE, pois no que se refere à exposição à venda de produtos sem Autorização de Funcionamento, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace.

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.

Portanto, ao expor à venda o produto "Elixir da Vida" sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois *"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 nexa causa 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"*.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, afastar os artigos 2º, 50 e 59, todos da Lei nº 6.360/76, e, manter o artigo 12 e inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO)

Quanto 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 3167266), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63 - SEI 2371407) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55 - SEI 2371407).

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 a infração será classificada 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 da infração cometida, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE (1), promovo o reenquadramento da conduta, afastando os artigos 2º, 50 e 59, todos da Lei nº 6.360/76, e, mantendo o artigo 12 e inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e**

## proibição da veiculação da propaganda.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 12:13, 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 **3166595** e o código CRC **3BCFEDE**.

---