

DECISÃO N° 3168191

Processo nº 25351.424852/2021-72

AIS: 1.036/2021/COPAS - 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, 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 (no endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-127983698-benoquin-monobenzona-lotion-SOOmt-70-melhor-preco-IM>, acessado em 14/05/2021, o produto com características de medicamento "Benoquin Monobenzona creme sem Autorização de Funcionamento na Anvisa.

2) Fazer publicidade e exposição à venda no endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1727983698-benoquin-monobenzona-lotion-500MI-70-melhor-preco-JIMI>, acessado em 14/05/2021, o produto com características de medicamento "Benoquin Monobenzona creme", sem o devido registro na Anvisa.

3) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1727983698-benoquin-monobenzonalotion-500m1-70-melhor-preco-JM>, acessado em 14/05/2021, o produto "Benoquin Monobenzona creme", com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Clareamento definitivo", "monobenzona é um despigmentante definitivo com resultados permanentes a partir do terceiro mês de uso. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 26/11/2021 (fls. 62 - SEI 2361037), a Autuada apresentou sua defesa em 08/12/2021 via

sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4983260/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 70 - SEI 2361037), alegando, em suma, que somente oferece plataforma tecnológica de e-commerce e exerce atividade de marketplace, atuando como vitrine virtual para que seus usuários anunciem produtos e serviços e assevera que a responsabilidade pelos anúncios é exclusiva do usuário vendedor.

Argumenta que é claro em relação aos produtos e serviços que não podem ser ofertados na plataforma e informa, também, que estipula severas sanções àqueles que descumprem as regras, incluindo a remoção de anúncios e a suspensão de contas. Afirma que não tem qualquer interesse em manter ativas ofertas que sejam consideradas infratoras, tanto pelas autoridades competentes quanto segundo as disposições de seu Termo de Uso e informa que o anúncio foi devidamente removido da plataforma assim que a autuada foi intimada.

Assevera que mantém um acordo com a ANVISA a fim de banar anúncios irregulares, e que disponibilizou à Agência uma ferramenta para o remoção de anúncios irregulares, visto que a autuada não possui competência técnica para efetuar a moderação de publicidades indevidas por conta própria, motivo pelo qual, inclusive, não realiza nenhum tipo de monitoramento prévio do conteúdo postado por terceiros. 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 28/03/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 71-81- SEI 2361037), argumentando que a infração número 1 fora removida em virtude da desnecessidade, da AFE relacionada à empresa autuada EBAZAR. Porem, ressalta que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do medicamento BENOQUIN MONOBENZONA CREME, inclusive yeículos de comunicação - no caso a autuada - 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 de nexos causal entre o intermediador e o resultado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.

80 - SEI 2361037).

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 parcial do AIS, considerando a publicidade do produto sem registro BENOQUIN MONOBENZONA CREME (fls. 09 e 10 - SEI 2361037), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, 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 fazer publicidade e expor a venda o produto BENOQUIN MONOBENZONA CREME sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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 nexu 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".

No tocante à justificativa da autuada acerca da remoção do anúncio da plataforma, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, afastar os artigos 2º

e 50, todos da Lei nº 6.360/76 e o artigo 2º do Decreto 8077/2013 e, manter o artigo 59 e o inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, e o artigo 7º do Decreto 8077/2013, 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 contraargumentadas 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 do

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 (fls. 87 - SEI 2361037), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86 - SEI 2361037) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 80 - SEI 2361037).

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 e 50, todos da Lei nº 6.360/76 e o artigo 2º do Decreto 8077/2013 e, mantendo o artigo 59 e o inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, e o artigo 7º do Decreto 8077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da veiculação da propaganda irregular, assim estabelecido:**

- 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: Fazer publicidade e exposição à venda no endereço eletrônico

<https://produto.mercadolivre.com.br/MLB~1727983698-benoquin-monobenzona-lotion-SOQMI-70- - melhor-preco-JIMI>, acessado em 14/05/2021, o produto com características de medicamento "Benoquin Monobenzona creme", sem o devido registro na Anvisa.

- 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico

<https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1727983698-benoquin-mohobenzonalotion-500m1-70-melhor-preco-JM>, acessado em 14/05/2021, o produto "Benoquin Monobenzona creme", com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: 'Clareamento definitivo", "monobenzona é um despigmentante definitivo com resultados permanentes a partir do terceiro mês de uso. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 17:01, 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 **3168191** e o código CRC **C15C5236**.
