

DECISÃO N° 3172057

Processo nº 25351.306205/2021-80
AIS nº 98212021-COPAS - GGFIS - DF
Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR LTDA foi autuada em 14/09/2021 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.

[...]

Expor à venda, sem AFE para tal atividade no sítio eletrônico [https://lista.mercado\]Kre.corri.br/sarriris#D](https://lista.mercado]Kre.corri.br/sarriris#D), acesso em 01/02/2021, produtos classificados como Moduladores Seletivo de Receptores Androgênicos ou SARM sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA. Os produtos anunciados foram: Cardarine GW-501516 10mg, MK-gh-677 12,5m9. Ligandrol; Testolone; Ostarine e Nutrabol.

[...]

Notificada da autuação em 06/12/2021 (fls. 36 - SEI 2361339), a Autuada apresentou sua defesa em 16/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7288328121-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41 - SEI 2361339), alegando, em suma, que o Mercado Livre disponibiliza um espaço virtual de comércio eletrônico para que terceiros possam anunciar à venda seus próprios produtos, dessa maneira, no presente caso, a autoria da exposição a venda dos produtos supracitados na plataforma do Mercado Livre é do seu vendedor/anunciante e não da plataforma que apenas disponibilizou um espaço virtual.

Argumenta que não cometeu nenhum ato típico que atraísse responsabilidade administrativa, de modo que o Auto de Infração lavrado é manifestamente insubsistente; que não permite a venda de medicamentos no site, fornecendo informação clara e expressa nesse sentido em seus Termos e Condições Gerais de Uso e respectivos Anexos e na própria

Plataforma; que possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares, dentre eles o botão "denunciar", contido em todos os anúncios da plataforma, cujas denúncias são analisadas por equipe especializada e, se confirmadas, remove prontamente os anúncios irregulares.

Assevera que não realiza o monitoramento do conteúdo postado por terceiros na sua plataforma, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei n. 12.965/2014 (Marco Civil da Internet), bem como jurisprudência sedimentada sobre o tema nos tribunais Superiores. E, por fim, requer o arquivamento do PAS em questão ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/04/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 44-52- SEI 2361339), argumentando que a irregularidade "sem AFE para tal atividade" não deve ser mantida, em razão da não necessidade por parte dos sites considerados e-commerce terem AFE para realizar propaganda ou exposição à venda, sendo que são conteúdos publicados por terceiros em suas plataformas. No entanto, conclui pela manutenção da infração de expor a venda os produtos supracitados sem o devido registro.

Salienta que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pela exposição à venda e publicidades, e, portanto, estão, sujeitas às penalidades previstas na legislação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51- SEI 2361339).

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 exposição dos produtos à venda no site (fls. 05-19 - SEI 2361339), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, devendo ser desconsiderada a parte da 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.

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 a venda os produtos supracitados no AIS em epígrafe, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Nesse sentido, 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 5º da Lei 5.991/73, Art 2º da Lei n. 6360/1976, art. 55 da RDC 44/2009, e, manter e o Artigo 12 da Lei no 6360/1976, Artigos 52, 53, 54 e 58 da RDC 44/2009, 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 (fls. 59 - SEI 2361339), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57 - SEI 2361339) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 51 - SEI 2361339).

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, descaracterizo a parte da infração acerca da ausência de AFE, promovo o reenquadramento da infração, afastando os artigos 5º da Lei 5.991/73, Art 2º da Lei n. 6360/1976 e art. 55 da RDC 44/2009, e mantendo o Artigo 12 da Lei no 6360/1976 e Artigos 52,**

53, 54 e 58 da RDC n. 44/2009 e; por fim, 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.

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 12/09/2024, às 10:11, 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 **3172057** e o código CRC **3E510031**.
