

DECISÃO N° 3205739

Processo nº 25351.374613/2021-64

AI5 nº 3767476215 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 23 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; c/c art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1400219492-btx-capilar-sem-formol-maxy-blend-super-alisamento-500g-_JM#position e https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1756809933-progressiva-maxy-blend-fuso-dos-acidos-sem-formol-1-litro-_JM#position, acessados em 29/03/2021, os produtos “Máscara BTX Maxy Blend” e “Maxy Blend – Fusão dos Ácidos”, sem o devido registro na Anvisa. Os produtos estavam irregularmente notificados nesta Agência e tiveram seus processos de notificação cancelados, pois são passíveis de registro.

[...]

Notificada da autuação em 26 de novembro de 2021 (fl. 40, SEI nº 2387789), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa) nº 5076856/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 43, SEI nº 2387789), alegando, inicialmente que no caso concreto não há tipicidade, portanto, não deve haver responsabilização administrativa.

Destaca que o Mercado Livre é uma empresa que atua como provedor de aplicações de internet na forma da Lei nº 12.965, de 2014 (Marco Civil da Internet), sendo uma empresa de tecnologia que oferece soluções de comércio eletrônico para que pessoas e empresas possam comprar, vender, pagar, anunciar e enviar seus produtos por meio da internet. Nesse

diapasão, reforça que o Mercado Livre disponibiliza espaço virtual de comércio eletrônico e no presente caso, a autoria da exposição à venda dos produtos Máscara BTX Maxy Blend e Maxy Blend-Fusão dos Ácidos na plataforma do Mercado Livre é dos seus vendedores/anunciantes e não da plataforma.

Assevera que os usuários anunciantes estabelecem os termos da oferta e criam os anúncios hospedados na plataforma, determinando o título e as condições de venda, tomando ciência prévia de tudo aquilo que não é permitido anunciar por meio da plataforma.

Informa que o Mercado Livre não permite a venda de produtos não homologados pela Anvisa como consta no Anexo denominado "Produtos Proibidos" do Termo e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre. Nesse sentido, acrescenta que são estipuladas severas sanções aos que descumprem as regras com o intuito de assegurar que as vendas realizadas se deem de modo regular e seguro.

Assevera que não é o sujeito infrator e também não é sujeito responsável subsidiário, haja vista que a responsabilidade subsidiária somente ocorre por força de Lei. Sobre sua responsabilidade, informa que nos termos do Marco Civil da Internet sua responsabilidade é limitada a natureza da sua atividade.

Complementa, trazendo a baila que as referidas normas que fundamentam o AIS não se aplicam ao Mercado Livre, cuja atividade se limita a disponibilizar sua plataforma virtual para anúncios de produtos e serviços vinculados aos seus usuários, sendo estes responsáveis pela comercialização dos produtos.

Assevera que, diante do exposto, não comercializou/divulgou os anúncios dos produtos mencionado no auto de infração, de modo que não há qualquer irregularidade na conduta do Mercado Livre, motivo pelo qual o AIS não respeitou o princípio da motivação e legalidade, e pede o arquivamento do PAS em razão da nulidade do AIS.

Destaca que na remota hipótese de se reconhecer a subsistência do AIS em tela, o Mercado Livre observa que a penalidade deve ser mínima nos termos da Lei nº 6437, de 1977 em razão da atenuante que diz respeito ao fato de o infrator por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe

for imputado.

Informa que o Mercado Livre desenvolveu canais e ferramentas para denúncia e remoção de anúncios irregulares e que as denúncias são processadas e analisadas por equipe do Mercado Livre dedicada exclusivamente a receber esse tipo de demanda e, caso constatada a irregularidade, o anúncio é imediatamente removido podendo levar a inabilitação dos usuários infratores nos termos dos Termos e Condições Gerais de Uso.

Aduz que caso a irregularidade seja constatada, o anúncio é imediatamente removido, podendo, ainda, levar à inabilitação de usuários infratores, nos termos da cláusula 10 dos Termos e Condições.

Destaca que realizou acordos e convênios com o intuito de viabilizar a pronta remoção dos anúncios irregulares da plataforma, inclusive, reforça que o Mercado Livre disponibiliza um canal direto de denúncias de anúncios irregulares já que compete à Anvisa a fiscalização de tais produtos.

Diante do exposto, requer a nulidade do AIS com o consequente arquivamento do PAS pois não cometeu nenhum ato que atraísse responsabilidade administrativa, de modo que o AIS é insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não procede a alegação quanto a ausência de responsabilidade pois a legislação sanitária não a exclui mas, ao contrário, prevê sua responsabilidade solidária que se encontra fundamentada no art. 3º da Lei nº 6437, de 1977 e no §3º, do art. 9º, da Lei nº 9294, de 1996. Nesse sentido ainda, destaca que a autuada é, senão a principal, uma das mais interessadas e beneficiadas com a promoção do produto que anuncia.

Reforça que a Autuada responde em face da *culpa in elegendo*, que é a má escolha dos seus contratantes, que segundo informado por ela realizaram publicidade, bem como, em face da *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada a obrigação de orientar seus contratantes sobre as normas sanitárias que irão subsidiar o objeto da contratação. Assevera que deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada uma que está legalmente fundamentada.

Sobre a ação de remoção dos anúncios irregulares,

disponibilizando mecanismos para tal, tendo, inclusive, removido o anúncio do produto citado no AIS, destaca que não afasta a responsabilidade da empresa uma vez que as irregularidades apontadas foram constatadas e a infração sanitária em questão restou consumada.

Acerca da alegação de que não permite a venda de produtos irregulares no seu site, informa que as publicidades dos produtos objetos da autuação, com características de alisante capilar foram divulgadas e os produtos passíveis de registro, exposto à venda, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade, uma vez que foram atribuídas qualidades distintas das que foram informadas à Anvisa.

Quanto ao Marco Civil da Internet, no que concerne às questões trazidas pela empresa autuada na presente defesa, salientou manifestação da Procuradoria Federal da Anvisa, Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, cuja conclusão segue adiante transcrita:

Diante do exposto, conclui-se que: a) não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e o disposto na Lei nº 6.437/77. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77; e b) 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 nexos causal 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.

Ressalta que, observando o disposto no referido Parecer não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet e da Lei nº 6437, de 1977. Destaca que o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde e conclui que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6437, de 1977.

Reforça que a participação da Autuada resta demonstrada inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

Diante do exposto, observa 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 nexu 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.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 46, 2387789).

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. 6/19; 27/29, SEI nº 2387789 como os Procedimentos de Ouvidoria nº 923772 e 923735, a impressão do site com a publicidade, a consulta ao Registro Eletrônico de Cosméticos e o Parecer nº 560/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 de Cosméticos e Saneantes - COISC esclarece no Parecer nº 560/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27 do SEI nº 2387789) que o risco para a infração é ALTO, uma vez que

fabricar "produto irregular configura risco alto em face do desconhecimento dos, insumos e controles utilizados, podendo acarretar danos de magnitude desconhecida, inclusive de alta severidade. E quanto à não comprovação da finalização do recolhimento, tal ato promove a permanência do produto no mercado, incrementando a possibilidade de ocorrência de danos.

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 nexos 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 dos produtos Maxy Blend - Fusão dos Ácidos e Máscara BTX Maxy Blend, sem registro na Anvisa constitui transgressão ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e tal conduta se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. Portanto, a Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização do produto sem o devido registro sanitário, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Com relação à ausência de tipicidade e responsabilidade pelas infrações, não possuem respaldo pois a Autuada deve ser responsabilizada 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.

Acerca das providências adotadas, remoção do anúncio/exposição à venda do medicamento indicado na autuação, ressalta-se que tais ações 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 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 todo 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.

Com relação a atenuante prevista no inciso "*III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado*" - não se caracteriza como alega a empresa, pois, as ações reparadoras ocorreram em virtude da ação fiscalizatória da Anvisa. A primariedade da empresa será considerada na dosimetria da penalidade.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 Grupo I (fl. 64, SEI nº 2387789), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 63, SEI nº 2387789) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 46, SEI nº 2387789).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da publicidade.**

- R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos), sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1400219492-btx-capilar-sem-formol-maxy-blend-super-alisamento-500g-_JM#position e https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1756809933-progressiva-maxy-blend-fuso-dos-acidos-sem-formol-1-litro-_JM#position, acessados em 29/03/2021, os produtos “Máscara BTX Maxy Blend” e “Maxy Blend – Fusão dos Ácidos”, sem o devido registro na Anvisa, acrescidos de R\$7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) pelos produtos irregulares anunciados, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/10/2024, às 11:33, 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 **3205739** e o código CRC **1DF03BDB**.
