

## **DECISÃO N° 3290526**

**Processo nº 25351.525878/2022-18**

**AI5 nº 2671178228 - GGFIS - DF**

**Autuada: ENJOEI.COM.BR ATIVIDADES DE INTERNET S.A.**

A empresa **ENJOEI.COM.BR ATIVIDADES DE INTERNET S.A.** foi autuada em 4 de maio de 2022 por expor à venda, conforme consulta ao site [www.enjoei.com.br](http://www.enjoei.com.br) em 10/08/2021, o produto VOLUMEN CAPS sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, descumprindo ainda a RE nº 439 publicada em 01/02/2021, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 9 de junho de 2022 (fl. 52, SEI nº 2409918), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4333845/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 54, SEI nº 2409918), alegando, em suma, que o Enjoei é um *marketplace* basicamente composto de roupas, acessórios, móveis, eletrodomésticos e outros objetos pertencentes a terceiros que para comercializar precisa criar uma conta no site pessoal e intransferível, conforme disposto nos Termos de Uso.

Aduz que, em se tratando de plataforma de intermediação, que estabelece uma ponte entre comprador e vendedor, os anúncios são produtos de responsabilidade exclusiva do vendedor. Destaca que a Enjoei não participa da comercialização dos produtos.

Explica que não realiza qualquer curadoria prévia dos anúncios justamente pelo seu papel de intermediador e não seria possível do ponto de vista técnico, uma vez que são anunciados em média 41 mil novos itens por dia.

Assevera que nenhum dos dispositivos legais citados no auto de infração foram violados pela Autuada.

Reforça que não realiza qualquer propaganda, tampouco expõe à venda ou vende produtos, menos ainda

medicamentos, cujos anúncios inclusive são proibidos na plataforma.

Aduz que a responsabilidade pela venda e exposição do produto em questão - VOLUMEN CAPS, é única e exclusivamente do vendedor: LOJA DE PRODUTOS NATURAIS, não tendo a Enjoei contribuído para a venda indevida do referido produto.

Destaca que imediatamente após a notificação, em 16/08/2021, promoveu a remoção do anúncio e promoveu a inclusão do nome do produto para impedir o upload e disponibilização à venda novamente. Dessa forma, aduz que a última tentativa de inserção de anúncio de um produto com o termo "VOLUMEN CAPS" foi realizada no dia 18/05/2022, tendo sido impedida pelo sistema.

Destaca também que além dessas medidas, a plataforma mantém ativos os serviços de ferramenta de denúncias, de central de atendimento e equipe interna de avaliação de risco.

Diante do exposto, reclama que inexistente conduta da Autuada que esteja enquadrada nos dispositivos apontados no AIS, não havendo subsunção dos fatos às normas indicadas e, portanto, não há que falar em imposição de penalidade à Enjoei. Subsidiariamente, diz que no caso de aplicação de penalidade devem ser consideradas as circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V da Lei nº 6437, de 1977.

Por fim, requer que todas as intimações sejam em nome de ANA LAURA MORENO GALESCO, OAB/SP nº 248425.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 58/63, SEI nº 2409918), argumentando que como se trata de provedor de conteúdo (*marketplace*) ao realizar comércio eletrônico de produto sem registro, o nexos causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato.

Nesse sentido, destaca o que prevê o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Destaca que a Autuada responde em face da culpa *in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa *in vigilando* que impõe ao autuado, nas

divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Logo, deve ser mantida a legitimidade passiva da autuada, pois está legalmente fundamentada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 62, SEI nº 2409918), em consonância com o descrito no Despacho nº 2110/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21/22, SEI nº 2409918).

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. 4/15, SEI nº 2409918, como a Nota Técnica nº 234/2021/SEI/COIME/GGMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, as Peças de Informação nº 66.0161.0000619/2021-4º PJ- Ministério Público de SP, a impressão das páginas do sítio eletrônico com o produto exposto à venda, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária e a Resolução - RE nº 439, de 2021.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Portanto, ao expor a venda o produto fitoterápico VOLUMEN CAPS, a Autuada cometeu infração sanitária.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração 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 nexo 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 que se refere a alegação de que não há subsunção dos fatos às normas indicadas no auto de infração em epígrafe, não lhe assiste razão. Note-se que a conduta infracional descrita no AIS é clara e objetiva o suficiente para que haja a subsunção da ação ao tipo, já que o descumprimento do art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 está tipificado nos incisos IV, XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77.

Observa-se ainda, que o núcleo normativo dos comandos do dispositivo acima versa sobre a necessidade de que o produto VOLUMEN CAPS seja registrado como medicamento. Tais comandos estão dispostos de forma adequada para subsunção do fato ao tipo, e por conseguinte, a caracterização da infração sanitária. Observe-se ainda, que a infração está perfeitamente tipificada nos incisos IV e XXIX, do art. 10, Lei nº 6437, de 1977, pois ao fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, medicamentos e outros, contrariando a legislação sanitária a empresa se sujeita a aplicação de punição que pode ir de uma simples advertência, a proibição da propaganda, suspensão da venda até a aplicação de multa.

Com relação às medidas adotadas pela Autuada para minimizar os riscos da publicidade do produto em questão, como a remoção do anúncio, destaco que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 GRUPO I (fl. 69, SEI nº 2409918), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 68, SEI nº 2409918) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 62, SEI nº 2409918).

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

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 23/12/2024, às 09:41, 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 **3290526** e o código CRC **7C646A87**.