



DECISÃO N° 3660699

Processo nº 25351.068800/2022-92

AIS nº 0495874228 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR foi autuada em 09/02/2022 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 Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos sites: <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1792077219-16t-10-unidades-bonde-saude-total-harppromoco-JM>; https://produto.mercadodolivre.combr/MLB-1550022452-kit-100-frascossaude-totalpobranco-frete-gratis_-_7M?searchVariation=57479357791#sea; <https://pmduto.mercadolivre.com.brJMLB-1767564297-kit-200-frascos-saude-totalpo-lxanco-fretegratis-JM?searchVariation=73176281207#sea>; <https://produto.mercadolivre.wm.br/MLB1722815155-saude-total-harpd00mg-30-potes-atacado-JM?searchVariation=68730873077#searchVa> } <https://produto.mercadailvre.com.br/MLB-1785434209-saude-total-original-kitc101-de-brinde-pobranco-JM?searchVariatwn=74792853037#sea>, acessado em 08/04/2021. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda do medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos sites: <https://produto.mercadolivre.Com.tx/MLB-1792077219-ktt-SOunidades-brinde-saude-total-harp-promoco-JM>; https://produto.mercadolivre.com.br/MLB1550022452-kit-100-frascos-saude-totalpo-branco-frete-gratis_-_JM?searchVariation=57479357791#sea; https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1767564297-kit-200-frascos-saude-totaipo-branco-frete-gratis_-_JM?seardiVariation=73176281207#sea; <https://produto.mercadoiivre.com.br/MLB-1722815155-saude-total-harp100mg-30-potes-atacadoJM?searchVarfation=68730873077#searchVa>; <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1785434209-saude-totalorlginal-kitc101-de-brirraeo-branco-JM?searchVariation=74792853037#sea>, acessado em 08/04/2021, sem possuir registro sanitário. 3) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de reaiizar propaganda e comérdo de medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 23/05/2022 (fl. 29 - SEI 2724721), a Autuada apresentou sua defesa em 03/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4254144/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 35 - SEI 2724721), alegando, em suma, que promoveu a baixa dos anúncios do produto SAÚDE TOTAL HARP, através dos códigos indicados no Auto de Infração, no entanto, entende que o Mercado Livre é classificado como provedor de aplicações de internet, de modo em que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários, assim, a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio.

Argumenta que a principal atividade exercida pela empresa é de marketplace, que o site atua como vitrine virtual e que a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante, que define o produto que será anunciado, a quantidade, o preço, as condições de venda, as características da oferta, além de deter a propriedade do produto disponibilizado à venda e receber o valor pago pelo comprador.

Alega que, conforme o Marco Civil da Internet, caso fosse o provedor responsável pelo conteúdo de terceiros, teria o dever de fiscalizar e realizar exame prévio de cada conteúdo — ato que se enquadraria como censura, expressamente vedado no ordenamento jurídico. Por fim, tendo em vista que não cometeu nenhum ato típico que atraísse a responsabilidade administrativa; que não permite a venda de produtos irregulares; que possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares e que não realiza o monitoramento de conteúdo postado por terceiros em sua plataforma; 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 05/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 39-48 - SEI 2724721), 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. Esclarece que a Autuada responde em face da *culpa in eligendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da *culpa in vigilando*. Informa que, segundo a Procuradoria da ANVISA, o Marco que Legal da Internet coexiste harmonicamente com a legislação sanitária, ou seja, a Autuada é responsável por dar causa às infrações cometidas por seus clientes anunciantes, respondendo solidariamente pelas infrações cometidas. Ressalta que a participação como intermediador estaria demonstrada, inclusive, por meio da comissão paga pela divulgação dos anúncios e/ou sobre as vendas na plataforma.

Contudo, assevera não ser possível sustentar no AIS lavrado o subitem 1.2, o qual se refere ao fato de a empresa (plataforma eletrônica) não possuir autorização de funcionamento junto à Anvisa e; por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 47 - SEI 2724721).

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 a exposição à venda/propaganda do produto no site supracitado acessado em 08/04/2021 (fls. 05 -12 - SEI_2724721), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Por fim, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No tocante à justificativa da autuada acerca de retirou anúncio do site, 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.

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 2758281), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2758272) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 47 - SEI 2724721).

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, descaracterizo a infração 1.2) acerca da ausência de AFE e aplico à Autuada a penalidade de proibição da propaganda e multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: Expor à venda e fazer propaganda o medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos sites supracitados, acessado em 08/04/2021 sem possuir registro sanitário.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: Fazer propaganda do medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos sites supracitados, acessado em 08/04/2021, sem possuir registro sanitário.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

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 23/06/2025, às 09:43, 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 **3660699** e o código CRC **5B32E798**.
