

## **DECISÃO N° 3476022**

**Processo nº 25351.690256/2021-89**

**AIS nº 4378988219 - GGFIS**

**Autuada: AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.**

A empresa AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA foi autuada em 5 de novembro de 2021 por expor à venda o produto Otoscópio sem fio 1080P, marca Nishore, sem o devido Registro Sanitário na Anvisa, no sítio eletrônico <https://www.amazon.com.br>, acessado em 17/08/2021, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013 e o item 6 do anexo da Resolução-RDC nº 185, de 2001. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de abril de 2022 (fl. 47, SEI nº 2706306), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de abril de 2022 (fl. 50, SEI nº 2706306), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2567041/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que se dedica ao comércio eletrônico por meio do site [www.amazon.com.br](http://www.amazon.com.br). e, atua pautada nos padrões éticos e de qualidade, a fim de atender aos seus consumidores e à legislação aplicável.

Informa que atua em duas frentes. Uma como comercializadora do produto que adquire produtos de fornecedores e os tem em estoque e a outra como ofertante do serviço de *marketplace* onde oferece espaço virtual para que pessoas físicas ou jurídicas, listem e comercializem os seus próprios produtos. Destaca que no serviço de *marketplace* não realiza a venda ou exposição à venda de produtos e, no caso do Auto de Infração, o Produto foi anunciado por vendedor independente através desse serviço.

Detalha que exige declaração e compromisso dos vendedores de que os produtos ofertados cumprem todas as legislações, regulamentações e as políticas empresariais, conforme determina o Contrato de Serviços de Solução de Negócios. E ainda, que adota todas as medidas que estão ao seu

alcance para que os vendedores que utilizam o serviço de *marketplace* e listam produtos no site [www.amazon.com.br](http://www.amazon.com.br) atendam à legislação aplicável.

Assevera que além de Decisões nos Tribunais (STJ e TRF3) a ausência de responsabilidade da AMAZON VAREJO decorre do disposto no Marco Civil da Internet, que prevê que a responsabilização dos agentes deve ocorrer de acordo e no limite de suas atividades. E entende que a Amazon só é responsável civilmente pelo conteúdo gerado por terceiros se após ordem judicial não tomar as providências tornar indisponível o conteúdo.

Além disso, informa que é impedida pelo Marco Civil da Internet a fazer qualquer fiscalização prévia dos produtos anunciados.

Destaca que assim que tomou ciência da notificação prontamente tomou providências para a supressão da página do produto em seu serviço de *marketplace* e também de forma tempestiva apresentou resposta à Anvisa. Nesse sentido, aduz que implementou mecanismos de controle com o objetivo de impedir que novos anúncios do Produto e de produtos similares fossem feitos por terceiros em seu site.

Reclama que diante do exposto, recebeu o auto de infração em tela com grande surpresa dado o cumprimento integral da notificação recebida que trata do mesmo objeto do auto de infração. Ainda nesse sentido, diz que não infração sanitária passível de penalização e tão pouco risco sanitário possa ser atribuído à AMAZON.

Afirma que não praticou e nem concorreu para qualquer infração sanitária mencionadas no Auto de Infração, uma vez que na qualidade de *marketplace*, não comercializa ou anuncia produtos, o que é feito exclusivamente por vendedores independentes, aos quais cabe a responsabilidade integral de observar a regulamentação aplicável aos seus produtos.

Destaca que a fim de mostrar a sua boa-fé, a AMAZON VAREJO removeu a página do Produto na [www.amazon.com.br](http://www.amazon.com.br), bem como implementou mecanismos com o objetivo de impedir a listagem do Produto e de produtos similares por vendedores terceiros que utilizam o seu serviço de *marketplace*.

Por todo exposto, requer seja afastada a caracterização da infração sanitária e o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de novembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 56/62, SEI nº 2706306), argumentando que em se tratando de provedora de conteúdo (*marketplace*), como é caso da Autuada, ao realizar comércio eletrônico de produto sem registro, o nexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato.

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

Nesse sentido, assevera que a Autuada responde e 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 da Autuada.

Quanto à alegação de ter cumprido integralmente a Notificação, ressalta a diferença entre a notificação cautelar recebida pelo autuado e a presente autuação. A notificação 3423795/21-0, recebida pela empresa, se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária e o presente processo administrativo sanitário é referente ao auto de infração sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Informa que a empresa não foi autuada pelo descumprimento de notificação mas pela exposição à venda de produto sem registro/notificação e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 56, SEI nº 2706306).

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. 3/31 e 38/39, SEI nº 2706306, como a impressão das páginas do sítio eletrônico, a consulta ao Registro.br (Whois), e o Despacho nº 1643/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC Anvisa nº 185, de 2001 e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

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.

De acordo com o Memorando nº 59/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. 34, SEI nº 2706306) a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) em resposta ao Despacho nº 1474/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA destaca que não localizou na denúncia apresentada ou no *print* do anúncio o número de regularização junto a Anvisa e em pesquisa ao sistema Datavisa não foi localizada a regularização do Otoscópio da marca Nishore. Além disso, chamou a atenção para o fato de que o referido produto é de uso profissional.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, 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*".

Por sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2998805), a Procuradoria esclarece que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu art. 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. Acerca da responsabilidade de intermediadores como a Autuada, 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 nexa 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*".

Ao oferecer um espaço publicitário, a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. De acordo com o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação de produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

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.

Como dito acima, os sites de intermediação funcionam como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Dessa forma, a participação 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.

Com relação ao atendimento à solicitação da Anvisa a retirar do site os anúncios expostos pelos seus parceiros destaco, de fato, essa ação 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.

Quanto a alegação acerca da inexistência de risco sanitário destaco que ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como ALTO.

Por fim, quanto à alegação de ter agido de boa-fé, removendo a página com a publicidade, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo

ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 (SEI nº 2759286), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2759263) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 56, SEI nº 2706306).

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) e proibição da propaganda irregular.**

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 20/03/2025, às 10:21, 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 **3476022** e o código CRC **77C61C2C**.

---