

DECISÃO N° 3481362

Processo nº 25351.830630/2021-95

AIS nº 2927645/21-4 - GGFIS

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

A empresa ENJOEI.COM.BR ATIVIDADES DE INTERNET S/A foi autuada em 27 de julho de 2021 por "Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/creme-anestesico-47278814?gclid=EAlaIQobChMI6OuDV7067QIVh4WRCh3vgwckEAQYBiABEglBsPD/>, lojinha do Eduardo (São Paulo -SP), anúncio 47278814, acesso em 13/01/2021, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, sem registro na ANVISA", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977.

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fls. 72 do SEI 2669188), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de setembro de 2021 (SEI 2676159), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3567567/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 74 do SEI 2669188). Alega, em suma, que não praticou qualquer das condutas indicadas no auto de infração não havendo que se falar em aplicação de penalidades.

Em sua petição afirma ser "plataforma de intermediação de compra e venda de mercadorias de terceiros na internet", discorre que os usuários vendedores anunciam produtos novos ou usados em bom estado, que são adquiridos pelos usuários compradores. A Autuada afirma que atua como um marketplace e "os anúncios dos produtos são de responsabilidade exclusiva do vendedor". Que as regras de utilização constam de documento intitulado Termos e Condições Gerais de Uso. Afirma não possuir ferramenta de aprovação de anúncios e relata que "por dia, são anunciados em média 41 mil novos itens na plataforma", o que impossibilita qualquer curadoria prévia. Aduz que por ser que é uma empresa de tecnologia não se enquadra no que dispõe o inciso I do artigo 10 da Lei nº 6437/1977 e o artigo 12 da Lei 6.360/1976.

Na sua defesa ressalta que não realiza propaganda, expõe a venda ou vende produtos, muito menos medicamentos, e que a responsabilidade pelo conteúdo dos anúncios é exclusiva dos vendedores. Argumenta que na qualidade de marketplace, atua apenas como uma plataforma de intermediação entre compradores e vendedores, nos termos do artigo 3º, inciso VI, do Marco Civil da Internet. Dessa forma, não seria responsável pelo conteúdo dos anúncios publicados pelos usuários, uma vez que não interfere diretamente nas transações ou na curadoria dos produtos ofertados. Argumenta que a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) reforça essa posição, estabelecendo que plataformas de internet não têm obrigação de monitoramento prévio do conteúdo postado por terceiros.

E que, de acordo com o entendimento do referido tribunal, a responsabilidade das plataformas só ocorre se, ao serem notificadas sobre conteúdos ilegais ou prejudiciais, não tomarem as providências necessárias para sua remoção. Assim, marketplaces não podem ser responsabilizados solidariamente por eventuais infrações cometidas por seus usuários. No mesmo sentido, aduz que o Tribunal de Justiça do Distrito Federal (TJDF) já decidiu que sites de intermediação, como Enjoei, Mercado Livre e OLX, não podem ser equiparados a vendedores diretos. Uma vez que funcionam como classificados online, não sendo obrigados a fiscalizar previamente a autenticidade ou legalidade dos produtos anunciados. Portanto, a cobrança de taxas pela utilização da plataforma não altera sua natureza de intermediadora e não impõe a obrigação de controlar os itens comercializados.

No caso específico da pomada anestésica TKTX, afirma que a venda foi realizada exclusivamente pelo usuário "lojinha do Eduardo", sendo ele o único responsável pela infração sanitária. A empresa sustenta que não contribuiu de nenhuma forma para a comercialização do produto proibido e que, conforme o artigo 3º, §1º, da Lei 6.437/1977, não houve ação ou omissão de sua parte que justificasse sua responsabilização. Dessa forma, requer a anulação do auto de infração, pois, sua plataforma não se enquadraria nas normas sanitárias aplicadas a fabricantes e vendedores diretos. E, como prova, informa que até 03/09/2021, a última tentativa de inserção desse tipo de anúncio ocorreu em 01/09/2021 e foi barrada pelo sistema de segurança da empresa. Assevera que, mesmo sem ser responsável pelo conteúdo postado por terceiros, reforça sua atuação preventiva para garantir um ambiente seguro aos usuários.

Ante ao exposto, conclui que não há qualquer conduta que se enquadre nas infrações apontadas no Auto de Infração, não havendo justificativa para a imposição de penalidades. Argui que a jurisprudência reforça que a aplicação de sanções administrativas só é legítima quando a conduta do administrado estiver expressamente prevista como infração na legislação vigente. E, mesmo que houvesse a aplicação de penalidade, deveriam ser consideradas as circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, III e V da Lei n.º 6.437/1977. Informa como fator relevante que a empresa, desde sua fundação, opera com prejuízo, conforme informações públicas disponíveis.

Reafirma que não pode ser penalizada e sempre colabora com as autoridades administrativas e se coloca à disposição para firmar parceria de colaboração. Requer o acolhimento de sua impugnação, protesta utilizar dos meios de provas admitidos em Direito e, que "todas as intimações sejam publicadas em nome da empresa conjuntamente com o nome de sua advogada, Ana Laura Moreno Galesco, OAB/SP 248.425, sob pena de nulidade".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de junho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI 3022895). Relata que o Ministério Público Federal no estado do Rio de Janeiro recebeu uma denúncia anônima sobre a propaganda e venda irregular da pomada anestésica TKTX em diversos sites, incluindo o da autuada. Dessa forma, a ANVISA enviou a Notificação nº 18/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 40 do SEI 2669188) para a empresa Enjoei, exigindo a remoção imediata do anúncio, pois, o produto não tinha registro e poderia induzir o consumidor a erro e causar danos temporários ou permanentes devido à falta de informações sobre sua composição, segurança e conformidade com a legislação.

Acerca da condição de intermediação alega, cita manifestação da Procuradoria Federal, que por meio do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirma não haver contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437/77, conforme trecho a seguir:

"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 nexu 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.”

Destaca que no mesmo parecer a PFANVISA entende que o Marco Civil da Internet não impede a atuação da Administração Pública na fiscalização e punição de infrações sanitárias. Isso porque a Lei nº 12.956/2014 prevê a responsabilização conforme a atividade exercida, e a Lei nº 6.437/1977 imputa responsabilidade a quem contribui para a infração. E, no caso de empresas que intermediam o comércio online, como a autuada, há nexu causal entre sua atuação e a infração, justificando sua responsabilização. Sobre o assunto, cita os ensinamentos do jurista Tarcísio Teixeira acerca da categoria dos intermediadores, que afirma que os sites de intermediação no comércio eletrônico não apenas hospedam anúncios, mas atuam ativamente na mediação entre vendedores e compradores, oferecendo estrutura, credibilidade e facilitando negociações.

Ressalta que o Decreto nº 7.962/2013 reforça a obrigação dessas plataformas de fornecer informações essenciais sobre os produtos, incluindo riscos à saúde. Assim, há um nexu causal entre a atuação do intermediador e possíveis infrações sanitárias, tornando legítima sua responsabilização e autuação caso ocorra o descumprimento das normas vigentes. Assim, sua participação é evidente, especialmente pelo lucro obtido por meio de comissões sobre vendas ou anúncios. Conclui que as provas constantes dos autos corroboram o descrito no auto de infração, o qual deve ser mantido em sua totalidade.

Por fim, acompanha as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 56-62 do SEI 2669188) e classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 09 do SEI 3022895).

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 seguintes: Ofício nº 4648/2020/MPF/PRRJ/JGRS (fls. 05-16 do SEI 2669188); Cópias das páginas do site www.enjoei.com.br (fls. 19-22 do SEI 2669188); Notificação nº 18/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 40 do SEI 2669188); Resposta da empresa (fls. 42-51 do SEI 2669188); Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 56-62 do SEI 2669188), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cabe registrar que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, publicou a Resolução Específica RE nº 1.739 de 29/05/2020, determinando como ações de fiscalização: apreensão, inutilização, proibição, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, por se tratar de medicamento sem registro nesta Anvisa, fabricado por empresa estrangeira desconhecida. Na denúncia trazida pelo Ministério Público Federal, o produto acima identificado foi inclusive apontado como possível causa de óbito de uma pessoa, o que reveste de maior gravidade a necessidade de coibir a sua divulgação e comercialização.

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”*.

A Procuradoria-Geral Federal também manifestou-se sobre a temática do *marketplace* por meio do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Segundo o

entendimento exarado, a responsabilidade de um provedor de serviços de *internet* por uma infração sanitária, deve levar em conta a sua relação de causalidade para a produção do resultado lesivo. Em outras palavras, as empresas que realizam atividade comercial por meio de *sites* de intermediação, por exemplo, são responsáveis pelos anúncios de produtos que são ali publicados e comercializados. Assim, é evidente a responsabilidade da plataforma de *marketplace* pelo cometimento das infrações sanitárias que venham a ser realizadas em seu *site*.

Com relação as alegações da Autuada de que possui ferramentas de denúncia, equipe de fraude e risco, além das regras rígidas no seu Termo de Conduta, são ações louváveis. Porém, não impediram a comercialização do medicamento de forma irregular. Quando deixam de coibir as condutas que ferem a legislação sanitária, as plataformas colaboram de maneira omissiva para a ocorrência da infração, estabelecendo um nexo causal entre a conduta e o resultado. Nesses casos, portanto, as plataformas podem ser investigadas, autuadas, processadas e sancionadas administrativamente.

A empresa foi autuada por expor à venda um produto sem registro na Anvisa. Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "*considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido*". De outra parte, cabe salientar que o objeto da autuação não é o descumprimento de notificação emanada deste órgão sanitário. Portanto, o cumprimento da exigência para retirada do perfil irregular e, o envio dos dados do usuário, ainda que demonstrem a colaboração da Autuada não servem de óbice ao dever desta Anvisa de perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. 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.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (CNPJ - SEI 2995380) e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI 3485877). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1263/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 69-70 do SEI 2669188), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3075954) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 09 do SEI 3022895).

Quanto à atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, será considerada conforme certidão nos autos. Em relação à atenuante do artigo 7º, inciso I, não é aplicável pois, pelo acima exposto está comprovada relação da Autuada como intermediária na publicidade e exposição à venda do produto. Por último, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 multa no valor total de R\$40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2025, às 14:22, 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 **3481362** e o código CRC **1AE31EF9**.