

DECISÃO N° 3488640

Processo nº 25351.837897/2021-11

AIS nº 2947594/21-5 - GGFIS

Autuada: OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA

A empresa OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA foi autuada em 27 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, verificada(s) durante investigação sanitária, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV da Lei nº 6.437/1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.pontofrio.com.br/perfumaria/corpobanho/sais/espumas-para-banho/pomada-anestesica-tktx-399-branca-14863338.html/>, acesso em 19/05/2020, conforme evidenciado na resposta da Notificação 108/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, datada de 18/06/2020, onde a empresa VIA VAREJO S/A, CNPJ: 33.041.260/0652-90, informava que a empresa OLIST SERVICOS DIGITAIS LTDA., CNPJ 18.552.346/0001-68 , seria a responsável pelo anúncio do produto em questão, o qual não possui registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 22 de outubro de 2021 (fls. 87 do SEI nº 2669195), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de novembro de 2021 (SEI nº 2676152), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4376988/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 94 do SEI nº 2669195). Alega nulidade do processo administrativo por cerceamento de defesa devido ao não atendimento de pedido de cópias, solicitadas em 25/10/2021 por meio do protocolo 2021261645 (fls. 14 do SEI nº 2676152). Requer o direito de complementar a defesa apresentada.

Além disso, em relação ao auto de infração, destaca a omissão de dados na descrição da infração, bem como o descumprimento dos requisitos formais exigidos, em desacordo com os incisos II, III e VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que o auto de infração não menciona expressamente o dispositivo legal infringido, limitando-se a citar os incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Ademais, não haveria o registro do horário da lavratura do auto de infração, e tampouco consta a assinatura do autuado ou de duas testemunhas, o que compromete sua regularidade.

Em relação ao mérito, entende não haver cometido conduta faltosa. E, inicia explanando sobre a natureza dos serviços que presta. Alega, que é uma empresa de tecnologia, que presta serviço do tipo Software, fornecendo uma plataforma eletrônica para lojistas gerenciarem seus produtos, estoques, pedidos, entregas e pagamentos. Assim, facilita e otimiza a conexão entre os lojistas, marketplaces parceiros e consumidores com o objetivo de potencializar a venda dos produtos.

Afirma que possui uma política interna de controle dos produtos e informações. E adota medidas de combate à conduta ilegal, conforme área "Produtos Proibidos" do seu site. Alega ser apenas do lojista a responsabilidade pelo conteúdo do anúncio veiculado e comercialização dos produtos, contratando o serviço por meio aceitando os Termos de Uso do OLIST. Com respeito ao objeto da autuação, destaca que não há na descrição a indicação do produto, somente da página na internet. Mas, apresenta lista de lojistas que inseriram anúncios da marca "TKTX" no seu sistema de serviços. Ressalta não ser a fornecedora de quaisquer produtos ou serviços cadastrados por seus usuários, atuando como uma espécie de intermediador. Não realizou qualquer venda, não comercializa ou participa da comercialização desses produtos. Assim, entende que não infringiu a legislação sanitária apontada no auto de infração. E destaca que a nota fiscal de venda dos produtos é emitida pelo lojista usuário diretamente ao consumidor final.

Alega que não é obrigada a realizar controle prévio ou posterior à venda, pois, a análise de conteúdo extrapola a expertise da empresa. E, que o usuário lojista também violou as normas da plataforma, ao inserir anúncio em desconformidade com a lei. Ainda que entenda que não cometeu a infração e que o auto de infração deva ser desconstituído, afirma que, ao ter ciência da irregularidade *"referente à marca "TKTX", retirou imediatamente os anúncios de todos os marketplaces Parceiros, agindo em consonância com sua rigorosa política de Produtos Proibidos e informações inseridos no catálogo online"*. Entende que comprovou sua boa-fé e compromete-se a colaborar com quaisquer informações ou providências necessárias.

Requer ao final, o acolhimento das preliminares de nulidade da autuação ou, que sejam acolhidos seus argumentos de mérito, sendo determinada a extinção e arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3022963). Inicialmente faz breve resumo dos fatos que resultaram na lavratura do AIS nº 2947594/21-5. Relata que uma denúncia anônima enviada ao Ministério Público Federal do Rio

de Janeiro relatou a propaganda e comercialização irregular da Pomada Anestésica TKTX, um produto sem registro na Anvisa e com indicações terapêuticas, em diversos sites na internet. Relata que no curso da investigação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) recebeu informações adicionais sobre o caso.

Durante a investigação, foram identificadas várias empresas responsáveis pelos sites que promoviam o produto, incluindo a Via Varejo S/A (Casas Bahia e Extra). Dessa forma, a COIME emitiu a Notificação nº 108/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 32 do SEI nº 2669195) para a empresa Via Varejo S/A, determinando a suspensão imediata da propaganda e comercialização do produto em qualquer mídia vinculada às empresas notificadas, além de exigir a identificação dos responsáveis pelos anúncios removidos. A Via Varejo respondeu à notificação fornecendo os dados dos responsáveis pelos anúncios excluídos, entre eles a empresa OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA (Solidarium Mercado de Artesanato e Serviços Digitais Ltda). A área autuante relata que o caso evidenciou que medicamento sem registro estava sendo vendido online, o que poderia induzir os consumidores a erro e representar riscos à saúde, dado o desconhecimento sobre sua composição e segurança.

Argumenta que nos termos do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Destaca que a Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a “responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei”. Que a autuada responde em face da *culpa in elegendo*, devido à má escolha de seus contratantes, e por *culpa in vigilando*, por não garantir a regularidade dos produtos divulgados. Arguiu que a Procuradoria Federal da Anvisa firmou entendimento de que a empresa intermediadora não pode alegar isenção de responsabilidade, uma vez que participa ativamente das operações comerciais realizadas em seu site. Destaca que há um nexo causal entre a conduta dessas plataformas e os resultados gerados, especialmente quando lucram diretamente com a divulgação e venda dos produtos, o que as torna corresponsáveis pelas infrações sanitárias.

Além disso, o Decreto nº 7.962/2013 reforçaria que plataformas de comércio eletrônico devem fornecer informações claras sobre os produtos vendidos, incluindo eventuais riscos à saúde dos consumidores. Acrescenta que o papel ativo das plataformas intermediadoras, que não se limitam a hospedar anúncios, mas facilitam negociações e transações, evidencia sua responsabilidade na comercialização de produtos irregulares. Dessa forma, entende claro que a empresa autuada contribuiu

para a infração sanitária e deve responder legalmente por sua conduta, conforme prevê a legislação vigente.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como MÉDIO, corroborando as conclusões da área de investigação, conforme Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 51-57 do SEI nº 2669195).

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.

Com respeito às preliminares suscitadas, primeiro quanto às cópias solicitadas, consta no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT que, o protocolo 2021261645 foi respondido em 27/10/2021 (SEI 3489966) . Na resposta, a autuada recebeu orientações para recebimento da cópia digital do processo. Em continuidade, no dia 28/10/2021 a empresa informou o endereço eletrônico para recebimento das cópias e, as mesmas foram enviadas por correio eletrônico (SEI 3489680). Cabe esclarecer que nos termos dos artigos 20 e 35 da Portaria ANVISA nº 53/2021, quando o requerente informar que a cópia é para apresentação de defesa ou recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, desde que apresentada a documentação requerida.

Dessa forma, como a resposta da empresa foi encaminhada no dia 28/10/2021, as cópias deveriam ter sido enviadas até o dia 08/11/2021, contudo foram encaminhadas em 09/11/2021, portanto, um dia após o prazo. Ressalto que o prazo para a defesa, a contar da data da notificação em 22/10/2021, se encerrou em 08/11/2021. Apesar de haver recebido as cópias, a autuada até a presente data, não apresentou nenhuma petição complementando suas alegações de defesa. Assim, não verifica-se o alegado cerceamento de defesa, ante aos fatos acima relatados.

Quanto ao auto de infração, consta expressamente como dispositivo infringido o o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, não havendo razão para as alegações da autuada. Ademais a conduta foi tipificada no artigo 10, inciso(s) IV da Lei nº 6.437/1977. Além disso, o auto de infração foi lavrado na sede da Anvisa na data de 27/07/2021 durante o horário regular de trabalho do servidor autuante, mediante a análise documental das provas que constam nos autos do processo, as quais apontam

a ocorrência da infração nas datas de 19/05/2020, quando foi acessado o sítio eletrônico descrito acima.

Cabe esclarecer que o auto de infração é lavrado e impresso por meio do sistema de gestão de documentos da Anvisa - DATAVISA. E, a falha na impressão do documento se tratou de erro técnico e não omissão na lavratura. Isso porque, a hora da lavratura, 10:00, foi inserida no sistema à época, conforme quinta linha da tela do Datavisa (SEI 3489987). Apesar do evidente erro técnico, entendo que não se caracterizou prejuízo para o exercício do direito de defesa e nem invalida o documento emitido na autuação. Quanto à descrição da infração, o nome do produto estar claramente identificado no "link" do sítio eletrônico, o que possibilitou a compreensão da infração pela autuada, a qual inclusive relaciona possíveis lojistas também responsáveis pela comercialização irregular. Pelo exposto e no que contém a descrição no AIS, é de fácil entendimento que a infração foi verificada de forma documental na análise da resposta à notificação e do sítio eletrônico conforme o endereço informado, não havendo que e falar em prejuízo à defesa, ante o erro na impressão do documento.

O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/1999, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto. No caso em apreço, a notificação se deu por via postal, nos termos do inciso II do artigo 17 da Lei nº 6.437/1977. Saliento que a assinatura da autuada é suprida pela assinatura constante no Aviso de Recebimento (fls. 87 do SEI nº 2669195).

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. 07-18 do SEI 2669195); Cópia do site <https://www.pontofrio.com.br/perfumaria/corpobanho/sais/espumas-para-banho/pomada-anestésica-tktx-399-branca-14863338.html/>, acesso em 19/05/2020 (fls. 23-31 do SEI 2669195) ; Notificação nº 108/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 32 do SEI nº 2669195); Resposta da empresa Via Varejo S/A (fls. 33-36 do SEI 2669195) ; Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 51-57 do SEI nº 2669195), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cabe registrar que a COIME, publicou a Resolução

Específica - RE nº 1.739 de 29/05/2020 (fls. 49-50 do SEI nº 2669195), 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, dizendo 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"*.

Tal entendimento é aplicável também para os provedores de conteúdo ou *marketplace*. No caso, destaco que, por "condições ou restrições objetivas" entende-se, por exemplo, a exposição à venda de produtos sem registro. Além disso, segundo o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, participação direta da empresa intermediadora nas operações comerciais efetuadas no seu site demonstra nexo causal entre a conduta o resultado. Assim, fica explícita a responsabilidade da empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site. Sendo assim, está demonstrada a legitimidade ativa da autuada na infração de expor à venda o produto Pomada anestésica TKTX sem registro na Anvisa.

Diante do que consta nos autos, a infração trata de descumprimento de condições objetivas exigidas na legislação sanitária. A empresa Via Varejo S/A, responsável pela plataforma www.pontofrio.com.br, apontou como anunciante responsável, a empresa Olist Serviços Diigitais Ltda. Destaco que, no que respeita à alegação de exclusão dos anúncios, assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis: *"A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Parágrafo único. 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"*.

Portanto, o atendimento à determinação de imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser 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.

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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, devido a ausência de comprovação de porte, a empresa será considerada GRANDE PORTE - Grupo I (SEI 3139600), consta ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3076621) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 51-57 do SEI nº 2669195)..

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 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 19/03/2025, às 10:44, 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 **3488640** e o código CRC **4EF51D2D**.
