

DECISÃO N° 3795584

Processo nº 25351.541151/2022-88
AIS nº 4905980227 - GGFIS - DF
Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA.

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 4 de novembro de 2022 por permitir a comercialização do produto correlato "Lentes Urban layer", irregular perante a Anvisa, através do sítio eletrônico do mercado livre (<https://lista.mercadolivre.com.br/urban-layer-cloud-blue> e https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1234533944-lente-de-contato-urban-layer-cloud-r-todas-a-pronta-entrega-_JM), conforme acesso em 12/12/2021, infringindo o art. 12 e 25 da Lei 6360, de 1976 e o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2022 (fls. 145/147, SEI nº 2729296), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de janeiro de 2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0013757/23-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 150, SEI nº 2729296), alegando, em suma, que não se opõe à remoção dos anúncios de produtos irregulares e tão pouco de fornecer as informações dos anunciantes. Ainda, que é desnecessária a continuidade desse processo já que atendeu de imediato todas as requisições da Anvisa.

Aduz que não possui obrigação legal de aferir a origem, integridade, autenticidade, regularidade fiscal ou eventual irregularidade em relação aos produtos anunciados em sua plataforma digital.

Destaca que não foram juntados aos autos evidências que demonstrem a eventual ilicitude ou prejuízos aos consumidores, sendo certo que a Autuada demonstrou que imediatamente removeu o anúncio indicado. Ainda nesse sentido, aduz que caberia à Anvisa apontar precisamente com lastro probatório suficiente qual foi a negligência cometida pois compreende que não ocorreu, principalmente porque removeu os anúncios irregulares.

Que não existem indícios de consumidores que tenham se sentido prejudicados com o suposto anúncio irregular.

Informa que além de assinar os Termos e Condições Gerais, a todo momento o usuário vendedor é cientificado sobre os produtos que podem ser comercializados na plataforma, sendo advertido que, em caso de descumprimento, o anúncio será removido e a conta será suspensa.

Diz que em diálogo com a Lei nº 6.437/1977, o Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014) deixa claro que a responsabilidade pela exposição do consumidor ao risco sanitário deve recair sobre o fornecedor do produto cuja comercialização infrinja as normas sanitárias.

Alega que o Mercado Livre não é responsável por fiscalizar eventual anúncio em desconformidade com a regulamentação da Anvisa pois não possui expertise para identificar quais seriam os anúncios irregulares, conduta que compete às agências reguladoras e que não há participação da Autuada, direta ou indireta, nas operações comerciais e veiculação de produtos realizadas pelos usuários, razão pela qual a aplicação da penalidade deve ser imediatamente afastada.

Informa que disponibiliza, por meio da Central dos Vendedores, orientações para evitar o cancelamento do anúncio e, conseqüentemente, evitar a publicação de anúncio

irregular.

Informa também que disponibiliza à Anvisa um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, já que somente os órgãos competentes pela regulamentação e fiscalização de determinados produtos detêm, além da responsabilidade legal e do poder de fiscalização, os conhecimentos técnicos e a expertise para inibir a comercialização de produtos proibidos pela legislação específica em vigor.

Diante do exposto, requer o acolhimento da preliminar de nulidade do auto e o arquivamento do PAS. Alternativamente, requer a declaração de insubsistência do auto e por fim que todas as intimações sejam realizadas em nome de Vitor Morais Andrade - OAB/SP nº 182.604. pelo e-mail andamentos@moraisandrade.com.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3069675), argumentando que diante de denúncia recebida sobre a comercialização das lentes de contato importadas da Coreia sem refrigeração necessária, por meio do endereço eletrônico: <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1234533944-lente-de-contato-urban-layer-cloud-r-todas-a-pronta-entrega-JM>, foi encaminhada a Notificação nº 166/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando a suspensão imediata das páginas do anunciante: <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1234533944-lente-de-contato-urban-laycloud-todas-a-pronta-entrega-JM>; https://lista.mercadolivre.com.br/lentes-urban-layer?_=26344962&mad_word=Delaut-URL-MLB&mal1-source=google&malt-campaign-id=1129724341g&mat-ad... e <https://mercdolive.com.br/urban-layer-cloud-blue>.

Informa que a empresa foi notificada também para desenvolver método que impeça o cadastro de novos anúncios de produtos para a saúde com a denominação “URBAN LAYER CLOUD R” ou “URBAN LAYER” ou “CLOUD R”, e encaminhar a comprovação da implementação dessa ferramenta à Anvisa.

Que em resposta à Notificação foi informado que o anúncio indicado pelo endereço URL na notificação foi removido e esclareceu que a empresa é classificada como provedor de aplicação de internet, de modo que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários, como o presente caso. Informou ainda que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, no entanto, informou que não pode tomar nenhuma providência em relação aos dois outros links apresentados na notificação, uma vez que não se referem às publicidades específicas, mas a lista de anúncios, contendo diversos produtos, que restaram disponíveis na plataforma do Mercado Livre.

Destaca que a inversão do ônus da prova alegado pela empresa, há que se considerar que, além das provas estarem contidas nos autos, não há necessidade de um juiz natural e imparcial, visto que a Anvisa goza do poder de Polícia para efetuar ações em prol da saúde coletiva.

Enfatizou que a participação da Autuada resta demonstrada no presente caso, 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.

Assevera que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexa causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site.

E concluiu que, pelo material acostado nos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (SEI nº 3069675).

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. 3/10, 142/148, SEI nº 2729296, como o Procedimento número 933262, a impressão das páginas do sítio eletrônico que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária e a Notificação nº 344/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Antes de entrar na discussão do mérito, convém registrar que a Defesa apresentada não goza de regularidade quanto à legitimidade pois a procuração juntada às fls. 39/45, SEI nº 2796024 veda o substabelecimento total ou parcial, todavia, a Advogada Amanda Juni da Silva substabeleceu irregularmente os poderes recebidos para Vitor Morais de Andrade e Marcella Porcelli, que assinam a Defesa. Diante disso, os argumentos apresentados na referida Defesa serão analisados em atendimento ao princípio da busca da verdade material. Contudo, alerta para que outros documentos, que por ventura venham ser juntados, sejam assinados por representantes devidamente habilitados para tal, a fim de evitar prejuízo à própria Autuada.

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 de seus efeitos.

Já o art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013 prevê que os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

Ressalto 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.

Nos termos do artigo 220, §3º, inciso II da Constituição Federal, cabe à lei federal garantir meios de defesa contra propaganda de produtos, práticas e serviços nocivos à saúde, reforçando a proteção à saúde pública sem implicar censura prévia generalizada aos provedores de aplicação de internet. A Lei nº 9.782/1999, permite à Anvisa agir preventivamente na proteção da saúde pública, garantindo a conformidade legal .

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU esclareceu que não há contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014) e a Lei nº 6.437/1977, uma vez que os âmbitos de incidência de cada norma são distintos e não se confundem.

Nesse sentido, o Parecer ressalta que 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 denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da 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, a Procuradoria esclarece que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a

legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 3º imputa a autoria do fato “a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”. A Autuada deve ser responsabilizada por ter concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda acerca da responsabilidade da Autuada, na mesma Nota, ainda 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 nexos 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."*

A alegação de atendimento à Anvisa e reparação das irregularidades, por meio da retirada das publicidades e propagandas do ar, não ilide a prática das infrações devidamente comprovadas neste processo. O cumprimento das exigências de suspender as propagandas irregulares dos produtos não afasta a infração sanitária já praticada. Tal medida configura dever da empresa e foi imposta cautelarmente pela Anvisa para cessar as irregularidades.

Ressalto que o estabelecimento de um acordo entre esta Agência e a Autuada para agilizar a retirada de anúncios irregulares não a isenta da responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante. Isso porque o objetivo foi de estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte que firmou o acordo com a Anvisa.

Por todo exposto, com relação a aplicação da legislação sanitária e seu alcance está comprovada a participação da Autuada na prática da infração por meio das provas colacionadas aos autos. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na exposição à venda do produto de venda proibida.

Quanto a alegação que diz respeito a não ocorrência de prejuízo aos consumidores, o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS, assim, não há que se falar em ausência de prejuízo ao consumidor. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco, o dano sanitário, enfim, o prejuízo ao consumidor.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 nº 3074873), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3074885) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3069675).

Observados os pressupostos dos art. 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 22/09/2025, às 18:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3795584** e o código CRC **F4E69DF2**.