

**DECISÃO N° 4090413****Processo nº 25351.163379/2023- 11****AIS nº 0266157238 - GGFIS - DF****Autuada: AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA**

A empresa AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA foi autuada em 15 de março de 2023 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.amazon.com.br>, acesso em 03/02/2021 e 07/04/2021, o produto sujeito à vigilância sanitária SUPERCHÁ SB ORIGINAL, sem registro na Anvisa, infringindo os arts 12, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; arts 7º, e, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de abril de 2023 (fl. 117, SEI nº 2513511), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de abril de 2023 (SEI nº 2595308), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0412935/23-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 116, SEI nº 2513511), alegando, em suma, que não há que imputar eventual infração sanitária à AMAZON, uma vez que o Produto foi anunciado e comercializado por terceiro, vendedor independente e não pela AMAZON.

Alega que com base na Lei nº 9.782/1999 o poder de fiscalizar e impor restrições de vendas de produtos sujeitos à vigilância sanitária é da Anvisa.

Destaca que os serviços de marketplace da AMAZON não oferecem risco sanitário, o que torna injustificável a pretensão da Anvisa de imputar à AMAZON prática da infração sanitária prevista nos incisos IV e V do art. 10, da Lei nº 6.437/1977.

Que uma vez ciente do posicionamento da Anvisa acerca do produto em questão, a AMAZON removeu prontamente os anúncios, bem como implementou mecanismos de controle com o objetivo de impedir novas ofertas por terceiros no site www.amazon.com.br.

Que a postura diligente da empresa deve ser interpretada como uma circunstância atenuante, e deve ser considerada para fins de aplicação da penalidade mínima prevista em lei, advertência.

Assevera que não praticou, nem concorreu, para qualquer das infrações sanitárias mencionadas no Auto de Infração, vez que, na qualidade de provedora do serviço de shopping center virtual (marketplace), não comercializou ou anunciou os produtos, o que foi feito exclusivamente por vendedores independentes, aos quais cabe a responsabilidade integral de observar a regulamentação aplicável aos seus produtos.

Apona a Lei nº 12.965/2014 ("Marco Civil da Internet"), segundo a qual, no âmbito da internet, a responsabilização dos agentes deve ocorrer de acordo e no limite de suas atividades e o provedor de aplicações na internet só seria responsável civilmente pelo conteúdo gerado por terceiros se, após ordem judicial específica não tomasse as providências que estariam ao seu alcance para, no âmbito de suas possibilidades, tornar indisponível o conteúdo.

Diante de todo exposto requer seja afastada a caracterização de infração sanitária prevista nos incisos IV e V, do art. 10, Lei nº 6.437/1977, com o consequente cancelamento do Auto de Infração e subsequente arquivamento. E, que, caso o auto de infração não seja cancelado, requer sejam reconhecidas as circunstâncias atenuantes evidenciadas nos autos, em especial a postura diligente, e atuação inquestionável da AMAZON para aplicação de uma Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 123/135, SEI nº 2513511), argumentando que foi recebida uma denúncia referente a propaganda e comercialização irregular do produto SUPERCHÁ SB ORIGINAL, da empresa MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA, nos sítios eletrônicos, entre eles, na plataforma e-commerce AMAZON.

Esclarece que a divulgação de produtos sem registro, atribuindo propriedades terapêuticas, como foi feito pela Autuada, possibilita que a população leiga entenda que os produtos sejam regulares quanto a procedência, natureza, composição e/ou qualidade. Nesse sentido acrescentou que a segurança referente à procedência, composição, natureza e qualidade apenas é certa com o devido registro no órgão competente.

Que a Amazon foi notificada para suspensão imediata a veiculação de todas as propagandas, em todo e qualquer tipo de mídia de responsabilidade do notificado, bem como o comércio do produto denominado como SUPERCHA SB ORIGINAL, tendo a Autuada respondido que havia removido os anúncios. Destaca que a Autuada procedeu às adequações e ações corretivas a fim de minimizar e atenuar a irregularidade apenas após ser notificada para realizar a correção.

Quanto ao questionamento da Amazon de ilegitimidade passiva, alegando que não seria responsável pela divulgação, asseverou que não procede, pois a Lei 9294/1996 no art. 9º parágrafo 3º prevê que considera-se infrator, para efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

Com relação a alegação de que não fabrica os produtos e não elaborou a publicidade, destacou que tais argumentos não a exime de sua responsabilidade legal na divulgação e portanto, responde face a culpa *in in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, que divulgam usando o veículo, bem como a *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada, nas divulgações, certificar a regularidade dos produtos, assim como, as atribuições que lhe foram dadas.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 123, SEI nº 2513511).

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. 6/101; 84/85; 90, SEI nº 2513511 como a impressão da publicidade, o Despacho nº 874/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; Notificação nº 233/2021/SEI/COIME/GIMED/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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por

orientação e tratamento médico adequado.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, nenhum produto medicamento fitoterápico 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.

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.

A respeito da responsabilidade da Autuada, 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*".

No que diz respeito a alegação de que o poder de fiscalizar e impor restrições de vendas de produtos sujeitos à vigilância sanitária é da Anvisa com base na Lei nº 9.782/1999 é imperioso observar que a Autuada tenta transferir a sua responsabilidade, no presente caso, que é assegurar que penas produtos regulares integrem as publicidades realizadas no seu site, pois como bem enfatiza a área autuante, a Amazon, responde face a culpa *in in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, que divulgam usando o veículo, bem como a *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada, nas divulgações, certificar a regularidade dos produtos. Além disso, é também imperioso frisar que sem a disponibilização do espaço na internet por parte da Amazon a publicidade não seria realizada.

Quanto a alegação de que os serviços de *marketplace* da AMAZON não oferecem risco sanitário, observo que o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir a entrada de produtos desconhecidos da autoridade sanitária no mercado capazes de gerar dano à saúde da população.

A respeito da alegação que versa sobre a aplicação de circunstância atenuante registre-se que a regularização das inconformidades ocorreu apenas após a atuação fiscalizatória da Agência, não se configurando a hipótese de "espontânea vontade do infrator" prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. A conduta adotada caracteriza mero cumprimento tardio de obrigação legal, motivado pela ação da Anvisa, não sendo apta a ensejar a incidência de atenuante.

Com relação às 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 GRUPO I (SEI nº 2649915), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2649926) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 123, SEI nº 2513511).

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).**

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 13/02/2026, às 16:34, 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 **4090413** e o código CRC **630DE274**.