



DECISÃO N° 4172223

Processo nº 25351.363184/2023-61

AIS nº 0586540239 - GGFIS

Autuada: AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.

A empresa **AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 07/06/2023 por expor à venda na internet, acesso em 18/04/2022, o produto OXIREDUCT ALINHAMENTO TÉRMICO AVANÇADO TYRREL PROFESSIONAL, sem registro na ANVISA, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437/77.

Notificada da autuação em 25/07/2023 (fls. 37/38 - SEI 2659634), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 0835016/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 40 - SEI 2659634), alegando, em suma, que não há que se imputar eventual infração sanitária à AMAZON, uma vez que o produto foi anunciado e comercializado por terceiro, vendedor independente. Alega que, com base na Lei nº 9.782/99 o poder de fiscalizar e impor restrições de vendas de produtos sujeitos à vigilância sanitária é da ANVISA, e que não houve, por parte da Autuada, qualquer anúncio ou comercialização do produto. Destaca que seus serviços de marketplace não oferecem risco sanitário, o que torna injustificável a pretensão da ANVISA em imputar à Autuada prática da infração sanitária prevista no inciso IV do art. 10, da Lei nº 6.437/77.

Destaca 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. Entende 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, qual seja, advertência. Assevera que não praticou, nem concorreu, para a infração sanitária mencionada no AIS, vez que, na qualidade de provedora do serviço de shopping center virtual (marketplace), não comercializou ou anunciou o produto, o que foi feito exclusivamente por vendedores independentes, aos quais cabe a responsabilidade integral de observar a regulamentação aplicável aos seus produtos. Aponta 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. Requer seja afastada a caracterização de infração sanitária, com o conseqüente cancelamento do Auto de Infração e subsequente arquivamento (SEI 2673740).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/10/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, argumentando que a divulgação de produtos sem registro foi fundamental para a promoção do produto em questão e que, ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, respondendo solidariamente por ela. Cita a Lei nº 9.294/96, apontando que o fato alegado pela Autuada, no sentido de não ser responsável pela veiculação do produto irregular em questão, não afasta

a responsabilidade da mesma, pois tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Explica que a empresa foi notificada anteriormente a suspender de imediato a exposição à venda do produto cosmético e que se trata de medida cautelar, havendo diferença entre a citada notificação e a presente autuação. Assevera que a AMAZON responde face à culpa *in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como a *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada nas divulgações, certificar-se quanto à regularidade dos produtos, assim como as atribuições que lhe foram dadas. Traz à baila o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437/77. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Indica que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77.

Explica que 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. Esclarece que diferentemente do que ocorre com os provedores de hospedagem, os serviços prestados pelas empresas de intermediação não se restringem simplesmente a "hospedar" páginas de vendedores de produtos, havendo, no caso, a efetiva participação da empresa de intermediação na comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, cujo escopo é facilitar e aproximar as partes contratantes, intermediando ainda a negociação e venda por meio de mecanismos próprios.

Conclui que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que, porventura, venham a ser realizadas em seu site. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44/54 - SEI 2659634).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/08, 11/15 e 18 - SEI 2659634, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 o produto sem registro em questão foi divulgado 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 nexó 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".

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 apenas produtos regulares integrem as publicidades realizadas no seu site, pois como bem enfatiza a área autuante, a AMAZON, responde face a culpa *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-se da regularidade dos produtos. Além disso, é também importante frisar que sem a disponibilização do espaço na internet por parte da AMAZON a publicidade não seria realizada.

Quanto à 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 comentário. 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 6.437/77, 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 2679478), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2679448) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 53 - SEI 2659634).

Observados os pressupostos dos arts 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), além da proibição da propaganda irregular.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2026, às 09:27, 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 **4172223** e o código CRC **9E72D0A5**.