

DECISÃO N° 1840611, DE 04 DE ABRIL DE 2022

Processo Administrativo Sanitário nº 25351.270813/2021-49

AIS nº 1253349211 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA.

A empresa EBAZAR.COM.BR LTDA. foi autuada em 01/04/2021 pelas condutas abaixo descritas, tipificadas como infrações sanitárias pela Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária que deu origem ao presente processo administrativo sanitário.

1) Expor à venda o medicamento VITEX AGNUS CASTUS da marca NATURAL HARVEST, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 09/11/2020:

1.1) sem possuir registro sanitário;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.

2) Fazer propaganda do medicamento VITEX AGNUS CASTUS da marca NATURAL HARVEST, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 09/11/2020.

3) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos

Notificada da autuação em 15/07/2021 (fls. 12), a autuada apresentou defesa tempestiva em 29/07/2021 via sistema Solicita (expediente 2961939/21-6). Em sede de preliminar, alegou que o fato descrito na autuação é atípico, uma vez que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados por seus usuários. Solicitou, assim, anulação do auto de infração ou a aplicação da pena mínima. Prestou esclarecimentos sobre o modelo de negócios do Mercado Livre e trouxe à baila o Marco Civil da Internet. Sobre a Resolução RE n. 3.211/2019, alegou que a medida encontra-se viciada em seu objeto e motivação, o que a torna manifestamente ilícita. Requereu, assim, a insubsistência da autuação ou a aplicação da pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/10/2021 pela

manutenção do AIS (fls. 15/18), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

Feito o relatório, passo à análise do processo.

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 9.873/99.

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.

A respeito do argumento de atipicidade do fato por ausência de responsabilidade da empresa sobre os anúncios de seus usuários, ressalto que 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.”*

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77. Conclui ainda 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.

Ademais, sobre autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437/77, 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.*"

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da internet ou intermediadores nas operações comerciais efetuadas no seu site - os chamados *marketplaces* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda e comercialização de produtos sem registro junto à Anvisa.

Ultrapassada, assim, a preliminar de nulidade arguida em defesa.

No mérito, observo que restaram comprovadas a autoria e a materialidade das infrações descritas no AIS.

Quanto à necessidade de registro (item 1.1 do AIS) ressalto que o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto 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 quaisquer de seus efeitos. Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário. Aliás, justamente por esse grande alcance, entendo que, no caso da internet, a exposição à venda se confunde com a propaganda, motivo pelo qual considero como uma só infração os itens 1.1 e 2.

Em relação à Autorização de Funcionamento (item 1.2), dispõe a Lei nº 6.360/76 que o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a autuada, que exerceu a atividade de venda de medicamentos, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Quanto ao descumprimento da Resolução RE 3.211, de 12/11/2019 (item 3 do AIS), observo que a autuada o fez deliberadamente, como confessou na defesa, em clara ofensa ao

art. 10, XXXI, da Lei n. 6.437/77.

Comprovada a autoria e a materialidade da autuação, e não havendo qualquer nulidade que a invalide, 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 artigos. 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, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 20), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

Ademais, observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias 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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda e fazer propaganda do medicamento VITEX AGNUS CASTUS sem possuir registro sanitário

(risco alto);

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento VITEX AGNUS CASTUS sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos (risco alto); e

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 13/04/2022, às 18:26, 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 **1849989** e o código CRC **07276B8C**.