

DECISÃO N° 2796964, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.270913/2021-75

AIS nº 1253803215 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA.

A empresa **EBAZAR.COM.BR LTDA.** foi autuada em 01/04/2021 por expor à venda na internet o medicamento o MAXTWO 3D, sem possuir registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas a medicamentos; por fazer propaganda na internet do medicamento MAXTWO 3D; e por descumprir a RE nº RE 3.211, de 12/11/2019, publicada no DOU em 14/11/2019, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/07/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 2953214/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, que oferece apenas o espaço em sua plataforma tecnológica para que seus usuários anunciem produtos ou serviços, não podendo, portanto, responsabilizar-se por eles. Assevera que o site do mercado livre funciona como vitrine virtual - marketplace - de forma que a venda do produto compete, única e exclusivamente ao usuário anunciante, que define o produto que será anunciado, a quantidade, o preço, as condições de venda e as características da oferta, bem como, recebe o valor pago pelo comprador. Assevera que há expressa proibição de venda de produtos sem a homologação dos órgãos governamentais, nos Termos e Condições Gerais de Uso da plataforma. Informa que o Grupo Mercado Livre adota medidas efetivas e realiza altos investimentos com o objetivo de evitar qualquer espécie de anúncio irregular em sua plataforma. Explica que a remoção indiscriminada de anúncios pelos provedores pode acarretar na prática de censura e violação à liberdade de expressão e à livre iniciativa, podendo apenas realizar a remoção unilateral de anúncios de produtos em desconformidade, desde que haja uma

denúncia formalizada nos canais próprios da plataforma digital, a indicação da URL e a comprovação efetiva da irregularidade dos referidos anúncios. Assevera que a RE nº 3.211, de 12/11/2019 se destina a empresas fabricantes e comerciantes de medicamentos sujeitos à regulamentação da ANVISA, como regras específicas para registro, rotulagem do medicamentos e autorização para o funcionamento das empresas fabricantes e comerciantes de medicamentos, não se aplicando à Autuada. Requer a nulidade e o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/07/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE. No que se refere às demais infrações, argumenta que deve-se dar continuidade à autuação da empresa, tendo em vista as provas contidas no processo, representadas pela exposição à venda do produto MAXTWO 3D sem registro, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br>; a veiculação de propaganda do produto MAXTWO 3D em sites que não pertencem a farmácias ou drogarias; e o descumprimento à Resolução RE nº 3.211, de 12/11/2019. Ressalta que, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do medicamento MAXTWO 3D, inclusive veículos de comunicação, respondem pela exposição à venda e publicidades do produto e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação (art. 3º da Lei nº 6.437/77). Menciona o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que conclui 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 de nexo 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. Esclarece que o entendimento da ANVISA é o de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador.

Quanto à 2ª infração, salienta que ao fazer propaganda do produto MAXTWO 3D no site supracitado, deveria a Autuada verificar a legitimidade necessária para ser promovida

a publicidade do produto sem registro em seu site, pois não se tratando de farmácia ou drogaria, a publicidade do medicamento sem registro torna-se irregular, ao ser praticada no endereço eletrônico da Autuada.

Com relação à 3ª infração, esclarece que a exposição à venda e propaganda vinculadas ao produto MAXTWO 3D deveriam ter sido retiradas do site supracitado, como forma de prevenção aos consumidores, o que não ocorreu, como visto no anúncio e publicidade de fls. 02, posteriormente à publicação da RE 3.211/19. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18/23).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 02/03 e 15, como a impressão das páginas com a publicidade dos produto em questão, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, 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 que o produto 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.

Quanto à conduta descrita no AIS referente ao descumprimento da RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada no DOU em 14/11/2019, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de

irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir determinações, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, 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 nexo 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"*.

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 (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o medicamento MAXTWO 3D sem possuir registro sanitário;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda na internet do medicamento MAXTWO 3D; e

3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº RE 3.211, de 12/11/2019, publicada no DOU em 14/11/2019.

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 05/02/2024, às 15:12, 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 **2796964** e o código CRC **19616E87**.
