

DECISÃO N° 3029095, DE 22 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.876693/2021-98

AIS nº 3031373212 - GGFIS

Autuada: SYMPLA INTERNET SOLUÇÕES S/A

A empresa **SYMPLA INTERNET SOLUÇÕES S/A** foi autuada em 03/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 7º, e § 2º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e artigo 8º da Lei nº 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda o produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através da plataforma eletrônica <https://www.symplia.com.br/libid-mam-caps-funciona-preco-valor-quanto-custa>, acessada em 15/09/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade; 2. Fazer publicidade do produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através da plataforma eletrônica <https://www.sympla.com.br/libid-mam-caps-funciona-preco-valor-quanto-custa>, acessada em 15/09/2020, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas, não comprovadas junto à Anvisa, como "ajuda a tratar da ejaculação precoce, disfunção erétil, além de engrossar e aumentar o tamanho do pênis", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fls. 34 do SEI 2673838), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 8523681/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 38 do SEI 2673838). Em suas alegações de defesa, a Autuada afirma que se trata de empresa de tecnologia voltada à gestão de

eventos e venda de ingressos online e que permite ao organizador vender ingressos e inscrições para shows, festas, cursos, congressos, eventos esportivos, religiosos, gastronômicos, bem como acessar os dados sobre as vendas e dados dos participantes online. Assevera que a partir das ferramentas que a empresa oferece no seu website, o produtor/organizador dos eventos tem acesso a soluções que simplificam a forma de administrar as etapas de venda e controle de participantes, sendo que a Sympla, em contrapartida, recebe um percentual calculado sobre a venda dos ingressos.

Explica que no caso do evento destacado, não havia vendas sendo comercializadas pela Autuada e a página foi utilizada como um redirecionamento para outros sites em razão da relevância, seriedade e solidez da Sympla em sites de buscas. Diz que o produtor do evento não cadastrou outros dados pessoais, além do e-mail e seu nome. Finaliza, afirmando ter dado cabal cumprimento às determinações da ANVISA, com a exclusão da página (SEI 2684550).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/01/2024 pelo arquivamento do AIS, entendendo pela impertinência da autuação, dada a ausência de responsabilidade da Autuada quanto ao produto, sua publicidade e sua comercialização irregulares e diz que "*As empresas intermediadoras de pagamento não podem ser responsabilizadas por condutas sanitariamente irregulares praticadas por terceiros*" (SEI 2776133).

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, peço vênias para discordar da área autuante no sentido do arquivamento do AIS pela ausência de responsabilidade da Autuada, tendo em vista se tratar de empresa intermediadora de pagamento. Aplica-se ao caso o Parecer PGF/MS nº 85/2019 porque, muito embora a plataforma possa ser usualmente empregada como intermediadora de pagamento, no caso concreto constatou-se seu uso como plataforma de intermediação de operações comerciais, conforme constatado às fls. 06/14 do SEI 2673838, o que atrai, portanto, a incidência do

citado Parecer.

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*".

Ao oferecer um espaço publicitário, a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. De acordo com o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação de produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

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. Dessa forma, a participação resta demonstrada, 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.

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.

O art. 59 desta mesma Lei preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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.

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.

Ademais, em que pese a proatividade da Autuada na remoção da página, entendo que sua ação não isenta a mesma de responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante. Visa, exclusivamente, a estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte.

Por tudo 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 publicidade e exposição à venda do produto sem registro e com alegações não aprovadas, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Declaro, no entanto, a insubsistência da infração referente à exposição à venda do produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg sem Autorização de Funcionamento, pois no que se refere à exposição à venda de produtos sem AFE, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace.

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 2782444), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2782452) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2776133).

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:

1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por expor à venda na internet o produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, sem possuir registro sanitário; e

2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade na internet do produto LIBIDMAN CAPS, 500

mg, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas, não comprovadas junto à ANVISA.

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 22/06/2024, às 14:16, 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 **3029095** e o código CRC **17D1F8B9**.
