

DECISÃO N° 2036713, DE 02 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.464671/2021-89

AI5 nº 450 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA.

A empresa **EBAZAR.COM.BR LTDA.** foi autuada em 12/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 2º, 12, 50, 58, 59, inciso II do art. 62, 63 e inciso I do art. 67 da Lei n.6.360/76; art. 2º, 7º e § 3º do art. 15 do Decreto n. 8.077/2013 e art. 5º da Lei 5.991/73. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XVIII e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento VITAMINA C INJETÁVEL PURA - ACIDO ASCÓRBICO 100MG/ML com características divergentes das constantes no medicamento original — embalagem secundária branca sem informações que constam na original, ampolas com gravação que não permite leitura e serigrafia de cor diferente do registrado, se tratando, portanto, de falsificação, supostamente fabricado por HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA ITDA (CNPJ: 17.174.657/0001-78 por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 08/03/2021.

1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos.

2) Fazer propaganda do medicamento VITAMINA C INJETÁVEL PURA - ÁCIDO ASCÓRBICO 100MG/ML com características divergentes das constantes no medicamento original — embalagem secundária branca sem informações que constam na original, ampolas com gravação que não permite leitura e serigrafia de cor diferente do registrado, se tratando, portanto, de falsificação, supostamente fabricado por HIPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: 17.174.657/0001-78), por meio do sítio eletrônico <https://mercadoliwe.com.br/>, acessado 03/2021.

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 10/08/2021 (fls. 14-15), a Autuada apresentou sua defesa em 23/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3324541/21-2,) conforme descrito na manifestação do servidor autuante (fls.17-20), alegando, em suma, que a atividade exercida pela empresa é de marketplace, que somente oferece espaço em sua plataforma tecnológica para que seus usuários anunciem produtos ou serviços e sustenta que não pode responder por eles, uma vez que a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante.

Argumenta que quando são reportadas as irregularidades, elas são imediatamente removidas, assevera que disponibiliza um link ao usuário com as proibições, que aplica severas sanções àqueles que descumprem as regras e informa que também não é possível aferir se os produtos anunciados na plataforma atendem ao regulamento técnico. Por fim, requer o acolhimento da defesa, com a consequente improcedência do procedimento administrativo e cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 17-20), argumentando que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexos causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas no site. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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 a propaganda irregular do medicamento VITAMINA C INJETÁVEL

PURA - ÁCIDO ASCÓRBICO 100MG/ML, no sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 08/03/2021 (fls. 04-06), a qual comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, arts. 1º, 2º e 50, 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 fabricação e comercialização de medicamentos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda, a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após

autorização do Ministério da Saúde.

Portanto, ao realizar a propaganda do medicamento VITAMINA C INJE7ÁVEL PURA - ACIDO ASCÓRBICO 300MG/ML no(a) sítio eletrônico do mercado livre sem possuir registro, AFE e sem a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprе ressaltar, também, 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 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 8077, de 2013).

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que quando são reportadas as irregularidades, elas são imediatamente removidas e de que aplica severas sanções àqueles que descumprem as regras saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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, 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 proibição de propaganda irregular e multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por Expor à venda o medicamento VITAMINA C INJE7ÁVEL PURA - ACIDO ASCÓRBICO 100MG/ML com características divergentes das constantes no medicamento original — embalagem secundária branca sem informações que constam na original, ampolas com gravação que não permite leitura e serigrafia de cor diferente do registrado, se tratando, portanto, de falsificação, supostamente fabricado por HYPOFARMA - INSTITUTO 0 DE HYPODERMIA E FARMÁCIA ITDA (CNPJ: 17.174.657/0001-78 por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 08/03/2021. 1.1) sem possuir registro sanitário.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 1.2) Não possuir Autorização de Funcionamento para

realizar atividades relacionadas a medicamentos.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 2) Fazer propaganda do medicamento VITAMINA C INJETÁVEL PURA - ÁCIDO ASCÓRBICO 100MG/ML com características divergentes das constantes no medicamento original — embalagem secundária branca sem informações que constam na original, ampolas com gravação que não permite leitura e serigrafia de cor diferente do registrado, se tratando, portanto, de falsificação, supostamente fabricado por HIPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: 17.174.657/0001-78), por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado 03/2021.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 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.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2022, às 09:55, 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 **2036713** e o código CRC **8D0FA7A6**.