

DECISÃO N° 2038128, DE 05 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.723466/2020-80

AIS nº 982 - GGFIS - DF

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** foi autuada em 23/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor a venda o medicamento Saxenda (Liraglutide), venda sujeita à prescrição médica, além do medicamento manipulado Liraglutide 6mg, cápsulas, também comercializado sob o nome do medicamento de marca Saxenda, portanto falsificado, por meio da plataforma de e-commerce www.mercadolivre.com.br, acessado em 10/03/2020.

2) Descumprir as determinações exaradas por esta Anvisa, por meio da Notificação N. 2/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 16/03/2020, conforme aviso de recebimento (AR) Correios - JU 547 514 024 BR, que determinava a suspensão da veiculação de todas as publicidades do medicamento Saxenda.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 17-18), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 conforme informado na Manifestação do Servidor Autuante (fls. 20-23), 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 seus usuários uma vez que a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante, não podendo ser responsabilizado pela venda e fiscalização de produtos que não comercializa, conforme o Marco Civil da Internet.

Ressalta que há expressa proibição de venda de produtos sem a homologação dos órgãos governamentais e

argumenta que realiza a remoção unilateral de anúncios de produtos, em desconformidade com o Termo de Usos e Condições desde que haja uma denúncia formalizada nos canais próprios da plataforma digital, com a indicação da URL e a comprovação efetiva da irregularidade dos referidos anúncios e argumenta que o anúncio em questão não foi retirado do site, uma vez que o Auto de Infração que ora se combate não indicou a URL específica.

Sustenta que fora celebrado um acordo entre a empresa autuada e esta ANVISA para que a mesma tivesse um canal direto para a solicitação de remoção de anúncios veiculados pelos usuários vendedores da referida plataforma online que não cumprissem com as regras da Agência e, por fim, requer o arquivamento do AIS em questão ou, que seja aplicada a penalidade de ADVERTÊNCIA, ou, ainda, que, em sendo aplicada alguma outra sanção, além da advertência, como multa, que esta seja fixada com razoabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/10/2021 (fls. 20-23) pela manutenção do AIS, argumentando que conclui-se 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 ser realizadas no site. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22 v).

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 os documentos de fls. 02-09 acerca da NOTIFICAÇÃO Nº 2/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, das impressões das propagandas supracitadas e do Aviso de Recebimento da Notificação referida acima, os quais comprovam a autoria e

materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, §1º, estabelece que a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica ou odontológica, sob qualquer forma e meio de divulgação, ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Tal determinação foi confirmada no art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Entretanto, não é o que verifico no presente caso. Ao não restringir o acesso das pessoas em geral e/ou demais profissionais de saúde ao conteúdo da propaganda do medicamento sujeito a prescrição médica do medicamento Saxenda Liraglutide, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprido 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).

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, 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.”

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 12.965/2014) e o disposto na Lei nº 6.437/77, 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.

Sobre a imputação de 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."

Observo, ainda que o estabelecimento de um acordo entre esta Agência e a Autuada para agilizar a retirada de anúncios irregulares não isenta a autuada de responsabilidade por infrações anteriores - e mesmo por novas -, mas visa, exclusivamente, a estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte que firmou o acordo com a Agência.

Por fim, acerca da necessidade da aplicação da razoabilidade cabe ressaltar que a mesma será aplicada na dosimetria da pena, cujos critérios são regidos pela Lei nº 6.437/1977.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-981/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 27/07/2021 (fls. 16) e entregue pelos Correios em 01/09/2021 (fls. 18), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 24), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22 v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.003603/2010-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/10/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autoscircunstâncias 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 da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em função da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 1) Expor a venda o medicamento Saxenda (Liraglutide), venda sujeita à prescrição médica, além do medicamento manipulado Liraglutide 6mg, cápsulas, também comercializado sob o nome do medicamento de marca Saxenda, portanto falsificado, por meio da plataforma de e-commerce www.mercadolivre.com.br, acessado em 10/03/2020.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 2) Descumprir as determinações exaradas por esta Anvisa, por meio da Notificação N. 2/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 16/03/2020, conforme aviso de recebimento (AR) Correios - JU 547 514 024 BR, que determinava a suspensão da veiculação de todas as publicidades do medicamento Saxenda.

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 12:36, 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 **2038128** e o código CRC **3B90A6CE**.
