

DECISÃO N° 2059001, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.647117/2020-54

AI5 nº 4391924/20-3 - GGFIS

Autuada: ENJOEI.COM.BR ATIVIDADES DE INTERNET S/A

CNPJ: 16.922.038/0001-51

A empresa ENJOEI.COM.BR ATIVIDADES DE INTERNET S/A foi autuada em 11 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, artigo 50, §1º do artigo 58, todos da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 11 do Decreto nº 2.018, de 1996; o parágrafo 1º do artigo 90 da Portaria nº 344, de 1998 (Misoprostol - constante na LISTA C1). A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos I, IV, V e XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fazer publicidade do medicamento Cytotec® (misoprostol- dosagem não informada), no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/cytotec-100-original-42329524>, acesso em 10/06/2020, através do anúncio #42329524, nome de usuário NINACYTO.ORG, sem que este medicamento possua registro na ANVISA;
- 2) Fazer publicidade do medicamento Cytotec® (misoprostol- dosagem não informada), no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/cytotec-100-original-42329524>, acesso em 10/06/2020, através do anúncio #42329524, nome de usuário NINACYTO.ORG, com indicações e estímulo ao aborto através dos seguintes dizeres: “meu objetivo é ajudar você que precisa comprar cytotec original para um aborto medicinal seguro, estou aqui para atendê-lo e sanar todas as suas dúvidas. auxiliamos e ensinamos modo de uso correto”. Salienta-se que a propaganda de medicamentos cuja venda dependa de prescrição médica somente podem ser feitas junto a esses profissionais, através de publicações específicas;
- 3) Expor à venda o medicamento Cytotec® (misoprostol- dosagem não informada), no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/cytotec-100-original-42329524>, acesso em 10/06/2020, através do anúncio #42329524, nome de usuário NINACYTO.ORG, sem possuir Autorização Especial (AE) concedida pela

ANVISA para a empresa expor à venda medicamentos sob controle especial pertencentes à Portaria 344/98.

[...]

Notificada da autuação em 31 de maio de 2021 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de junho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2300917/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que não praticou qualquer das condutas indicadas no auto de infração, não havendo que se falar em aplicação de penalidades.

Em sua petição afirma ser "plataforma de intermediação de compra e venda de mercadorias de terceiros na internet", discorre que os usuários vendedores anunciam produtos novos ou usados em bom estado, que são adquiridos pelos usuários compradores. A Autuada atua como um marketplace e "os anúncios dos produtos são de responsabilidade exclusiva do vendedor". As regras de utilização constam de documento intitulado Termos e Condições Gerais de Uso. Afirma não possuir ferramenta de aprovação de anúncios relata que "por dia, são anunciados em média 41 mil novos itens na plataforma", o que impossibilita qualquer curadoria prévia.

Aduz que por ser que é uma empresa de tecnologia não se enquadra no que dispõe o inciso I do artigo 10 e o artigo 50 da Lei nº 6437/1977, acerca da obrigatoriedade de obtenção de licenças ou autorização junto à órgão sanitário. Cita diversas jurisprudências de tribunais e refuta responsabilidade sobre o anúncio do medicamento Cytotec e afirma que anúncios de ainda medicamentos são proibidos na plataforma e aponta o usuário vendedor identificado às fls. 19, como único e exclusivo responsável. Não agiu, se omitiu ou concorreu para a prática da infração.

Dentre ações adotadas cita que, após notificada removeu o anúncio e forneceu os dados do usuário vendedor e anunciante do produto. E em seu esforço para garantir que o item não voltasse a ser exposto na plataforma, incluiu o termo "Cytotec" entre os textos que, "se localizados na descrição de um produto, buscam impedir o upload disponibilização à venda da mercadoria pelo usuário vendedor". Além disso a) "apresenta, nas seções de perguntas frequentes("FAQ"), os produtos que o usuário vendedor não pode anunciar na plataforma - dentre o rol, estão incluídos os medicamentos"; b) mantém ativos os serviços de (i) ferramenta de denúncias; (ii) central de atendimento; e (iii)

equipe interna de avaliação de risco.

Conclui dizendo que não auferiu lucro, porque somente obtém remuneração sobre a venda efetivamente concluída. E, "... o usuário vendedor em questão, infringindo outras regras do site, utilizava-se da plataforma ENJOEI apenas e tão somente para divulgar seu número de telefone celular para que interessados entrassem em contato diretamente para as tratativas e aquisição do produto, não realizando as vendas por intermédio do site...".

Afirma que não pode ser penalizada, sempre colabora com as autoridades administrativas e se coloca à disposição para firmar parceria de colaboração. Requer o acolhimento de sua impugnação, utilizar-se dos meios de provas admitidos em Direito e, que "todas as intimações sejam publicadas em nome da empresa conjuntamente com o nome de sua advogada, ANA LAURA MORENO GALESCO, OAB/SP 248.425, sob pena de nulidade". Acaso seja aplicada multa, requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, III e V da Lei n.º 6.437/1977 e que atualmente opera em prejuízo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 34-37), argumentando em suma que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração e tem responsabilidade na escolha de seus contratantes, conforme o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977. Informa que não foi possível a autuação do usuário indicado por possível crime de falsidade ideológica, com utilização de CPF de terceiros (fl. 24).

Acerca da condição de intermediação alega, cita manifestação da Procuradoria Federal, sobre não haver contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437/77, por meio do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU transcrita a seguir:

"Diante do exposto, conclui-se que: a) não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e o disposto na Lei nº 6.437/77. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77; e b) 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 nexó 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."

Argumenta que no mesmo parecer, na intermediação do comércio *on line* "é clara a existência de nexó causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu *site*"

"No caso das empresas que intermediam a venda de produtos na cadeia do comércio eletrônico realizado por meio da rede mundial de computadores (Internet), faz-se necessário averiguar a relação de causalidade de sua atividade no que tange ao cometimento de infração sanitária em seus sites. Em acepção ampla, a palavra intermediário tem o sentido daquele que está entre dois; o negociante entre produtor e o consumidor. Trata-se de uma expressão genérica que contempla qualquer pessoa que esteja na cadeia distributiva de um bem ou serviço; qualquer pessoa que esteja entre o fabricante e o destinatário final do bem."

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 37v).

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. 06-11 - Cópias das páginas do site www.enjoei.com.br; fl. 13 - Notificação nº 193/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS; fls. 22-23 - Despacho nº 1476/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, que 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 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.”

O medicamento Cytotec contém a substância misoprostol, constante da lista C1 da Portaria 344/1998 de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e que de acordo com o art. 25, parágrafo único dispõe que “*As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.*”. Portanto, trata-se de produto que a legislação objetivamente veda sua comercialização ou publicidade fora das restrições legais.

A Procuradoria-Geral Federal também manifestou-se sobre a temática do *marketplace* por meio do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Segundo o entendimento exarado, a responsabilidade de um provedor de serviços de *internet* por uma infração sanitária, deve levar em conta a sua relação de causalidade para a produção do resultado lesivo. Em outras palavras, as empresas que realizam atividade comercial por meio de *sites* de intermediação, por exemplo, são responsáveis pelos anúncios de produtos que são ali publicados e comercializados. Assim, é evidente a responsabilidade da plataforma de *marketplace* pelo cometimento das infrações sanitárias que venham a ser realizadas em seu *site*.

Analisando o caso em tela, verifico que o site www.enjoei.com.br pode ser definido como um *marketplace*, uma vez que a empresa tem como principal finalidade a comercialização de produtos. Ao longo da sua defesa, a Autuada alega que não pode ser responsabilizada por danos decorrentes de conteúdos inseridos por terceiros (usuários vendedores), porém, o que se vê é a atuação da Autuada como intermediária entre o vendedor e os compradores de um medicamento com grande potencial de risco à saúde.

Com relação as alegações da Autuada de que possui ferramentas de denúncia, equipe de fraude e risco, além das regras rígidas no seu Termo de Conduta, são ações louváveis, porém, não impediram a comercialização do medicamento de forma irregular e com dados de CPF inverídicos. Quando deixam de coibir as condutas que ferem a legislação sanitária, as plataformas colaboram de maneira omissiva para a ocorrência da infração, estabelecendo umnexo causal entre a conduta e o resultado. Nesses casos, portanto, as plataformas podem ser investigadas, autuadas, processadas e sancionadas administrativamente.

Feitas as considerações acima, no processo em epígrafe, a empresa foi autuada por fazer publicidade e expor à venda um produto sem registro na Anvisa e com indicações e estímulo ao aborto, além de não possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para exercer tal atividade. Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437/1977, 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."

De outra parte, cabe salientar que o objeto da autuação não é o descumprimento de notificação emanada deste órgão sanitário. Portanto, o cumprimento da exigência para retirada do perfil irregular e, o envio dos dados do usuário, ainda que demonstrem a colaboração da Autuada não servem de óbice ao dever desta Anvisa de 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.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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 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 PORTE - Grupo I (fls. 40), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 37v).

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.

Em relação às circunstâncias atenuantes requeridas, vejo que consta a certificação da primariedade da Autuada, porém, o risco sanitário foi classificado como alto, o que impede a caracterização da atenuante do art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77. Quanto à atenuante do artigo 7º, inciso I, pelo acima exposto está comprovada relação da Autuada como intermediária na publicidade e exposição à venda do produto. Por último, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade multa no valor total de R\$225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "1)
Fazer publicidade do medicamento Cytotec® (misoprostol- dosagem não informada), no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/cytotec-100-original-42329524>, acesso em 10/06/2020, através do anúncio #42329524, nome de usuário NINACYTO.ORG, sem que este medicamento possua registro na ANVISA";

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "2)
Fazer publicidade do medicamento Cytotec® (misoprostol- dosagem não informada), no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/cytotec-100-original-42329524>, acesso em 10/06/2020, através do anúncio #42329524, nome de usuário NINACYTO.ORG, com indicações e estímulo ao aborto através dos seguintes dizeres: "meu objetivo é ajudar você que precisa comprar cytotec original para um aborto medicinal seguro, estou aqui para atendê-lo e sanar todas as suas dúvidas. auxiliamos e ensinamos modo de uso correto". Salienta-se que a propaganda de medicamentos cuja venda dependa de prescrição médica somente podem ser feitas junto a esses profissionais, através de publicações específicas";

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "3)
Expor à venda o medicamento Cytotec® (misoprostol- dosagem não informada), no sítio eletrônico <https://www.enjoei.com.br/p/cytotec-100-original-42329524>, acesso em 10/06/2020, através do anúncio #42329524, nome de usuário NINACYTO.ORG, sem possuir Autorização Especial (AE) concedida pela ANVISA para a empresa expor à venda medicamentos sob controle especial pertencentes à Portaria 344/98".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2022, às 18:29, 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 **2059001** e o código CRC **404C95FA**.
