

DECISÃO N° 2075317, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.238873/2021-77

AIS nº 1152531212-GGFIS-DF

Autuada: EBAZAR COM.BR LTDA.

A empresa **EBAZAR COM.BR LTDA** foi autuada em 25 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º, 12, 50, 58, 59 e inciso II do art. 62 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º, 7º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e artigo 5º da Lei 5.991, de 1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 28/09/2020. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda do medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 28/09/2020, com alegações “auxilia no tratamento do HPV”, “É o fim de um dos sintomas mais terríveis do HPV: as verrugas genitais! A constatação não é mais utopia, é comprovada cientificamente com o resultado de uma pesquisa realizada por quatro professores da Universidade Federal de Alagoas. Após 12 anos de estudos, os pesquisadores tiveram indicação favorável à patente de uma pomada que curou 100% dos pacientes submetidos ao tratamento do papiloma vírus humano, no Hospital Universitário”, não autorizadas e comprovadas pela Anvisa. 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, (gn.)

[...]

Notificada da autuação em 4 de agosto de 2021 (fls. 13), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16).

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. 02-07, como a publicidade do produto mencionados no AIS e o Despacho nº 420/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Ao observar o que preconiza a Lei 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da Autuada junto à ANVISA, antes de sua colocação no mercado. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

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.

De outra banda, igualmente importante é a obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresas. A AFE é o documento que permite a empresa a produzir, distribuir e comercializar produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Portanto, ao descumprir os dispositivos apontados no AIS a empresa cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

A respeito da responsabilidade de veículo de comunicação tradicional e/ou de 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.**” (gn.)

Nesse diapasão, 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, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977. 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.

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sujeitos a controle especial.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 multa no valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>,

acessado em 28/09/2020, sem possuir registro sanitário, (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 28/09/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos, (risco alto);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda do medicamento POMADA DE BARBATIMÃO DE ALAGOAS 30G, constituído por 30% de extrato de barbatimão, 10% de Óleos minerais e 60% de Vaselina sólida, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 28/09/2020, com alegações “auxilia no tratamento do HPV”, “É o fim de um dos sintomas mais terríveis do HPV: as verrugas genitais! A constatação não é mais utopia, é comprovada cientificamente com o resultado de uma pesquisa realizada por quatro professores da Universidade Federal de Alagoas. Após 12 anos de estudos, os pesquisadores tiveram indicação favorável à patente de uma pomada que curou 100% dos pacientes submetidos ao tratamento do papiloma vírus humano, no Hospital Universitário”, não autorizadas e comprovadas pela Anvisa (risco alto); e,

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 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, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2022, às 14:49, 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 **2075317** e o código CRC **EED5DAD4**.
