

## **DECISÃO Nº 2126583, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.310104/2021-11**

**AI5 nº 1372972211-GGFIS-DF**

**Autuada: EBAZAR COM.BR LTDA.**

A empresa **EBAZAR COM.BR LTDA** foi autuada em 9 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 58, 59, 62 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976 e o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Permitir/dar causa à propaganda do produto “Saxenda (Liraglutide)”, 6mg - 60 caps e 6 mg, 30 ml, gotas; nos endereços eletrônicos [https://lista.mercadolivre.com.br/saxenda#D\[A:saxenda\];](https://lista.mercadolivre.com.br/saxenda#D[A:saxenda];) e <https://produto.mercadolivre.com.br/>; MLB-1462054489; MLB- 1455723881; MLB 1432606094; MLB 1462062062; MLB 1479510930; MLB 1700767585; MLB 1511823514; MLB 1512973355; MLB 1512976717; MLB 1700770724; MLB 1726119217; MLB 1726119514; MLB 1700767539 (acessados em 12/10/2020) e MLB-1752381096 e MLB-1750483290 (acessados em 06/01/2021). A empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, detentora do registro do produto, informou por meio de Carta - Notificação de Falsificação NNFB\_18\_2020, recebida na Anvisa em 02/12/2020, que não fabrica o produto Saxenda nas formas farmacêuticas cápsula e solução oral, além dos materiais de embalagem não corresponderem aos do produto original, tratando-se, portando, de produtos falsificados.

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fls. 66-68), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 295362621-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.70), alegando, em suma que o modelo principal de negócio desenvolvido pelo Mercado

Livre consiste na disponibilização de espaço virtual de comércio eletrônico, por meio do qual terceiros previamente cadastrados (vendedores) anunciam seus produtos e serviços aos compradores; que os vendedores são informados a respeito dos produtos que podem e não podem ser comercializados no site, inclusive estipula severas sanções àqueles que descumprem as regras; que o Marco Civil da Internet, art. 19, é claro ao determinar que a responsabilidade dos provedores de aplicação é restrito apenas aos casos de descumprimento de ordens judiciais que determinem a remoção de conteúdo irregular; que não realiza monitoramento do conteúdo postado por terceiros considerando o art. 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet); que o cumprimento das normas deve ser observado por quem expõe à venda, anuncia e vende o produto e não o Mercado Livre, logo não se configura a autoria indispensável à tipificação da infração.

Na hipótese de subsistência do auto de infração a penalidade deve ser mínima em razão de o infrator ter reparado ou minorado as consequências do ato lesivo à saúde pública por espontânea vontade. Trata-se da previsão do inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

Por fim requer a nulidade do auto de infração e o consequente arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de julho de 2022 pela manutenção do AIS ao concluir que a participação direta do site intermediador em operações comerciais demonstra uma relação de causalidade da conduta e configura nexos causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a participação do intermediador pelo cometimento das infrações sanitárias. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71).

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. 07-51, como a publicidade do produto mencionados no AIS e o Despacho nº 3/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976, art. 58 define que *"a propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento."* e no art. 59 que *"não poderão constar de 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."*

Por outro lado, o art. 62 da referida Lei dispõe que *"considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico: I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine; II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro; III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada; IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde."*

Nesse diapasão, merece destaque o art. 67 da Lei nº 6360, de 1976, in verbis:

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou **deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos**; (gn.)

Por fim, o art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 prevê

que a "a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente." [...] E o § 3º que "a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização".

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 de nexo 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 firmam 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. 83), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 71).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/11/2022, às 20:44, 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](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 **2126583** e o código CRC **ABEC1A89**.