

## **DECISÃO N° 2285026, DE 09 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.441627/2020-10**

**AIS nº 3994056200 - GGFIS**

**Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** foi autuada em 13/11/2020 por expor e disponibilizar à venda na internet o medicamento fitoterápico Yellow Black e por descumprir as determinações exaradas na Notificação nº 121/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/05/2020, recebida em 26/05/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3234007/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 49), alegando, em suma, que não pode ser responsabilizada pela veiculação do produto em questão, pois apenas ofereceu sua plataforma tecnológica para que seus usuários anunciassem produtos ou serviços, e que estes assinam o documento Termos e Condições Gerais de uso do site, tendo ciência prévia de tudo que não é permitido anunciar por meio da plataforma. Afirma que celebrou acordo com a Anvisa, para que a mesma tivesse um canal direto para a solicitação de remoção de anúncios veiculados pelos usuários vendedores da referida plataforma *on line* que não cumprissem com as regras da agência. Alega que se coloca à disposição para remover tais anúncios, desde que estes sejam especificamente indicados pela notificante e a violação seja fundamentada. Assevera que prestou todas as informações que estavam ao seu alcance em resposta à Notificação nº 121/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, bem como tomou todas as medidas possíveis. Informa que os anúncios foram removidos da plataforma. Requer a nulidade do AIS e o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/10/2021 pela manutenção do AIS, destacando que tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação. Esclarece que a Autuada responde em face da culpa *in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa *in vigilando*, que impõe ao autuado, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Cita também o Parecer nº 085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que demonstra a possibilidade de a autuada ser responsabilizada solidariamente. Sustenta que sua participação resta demonstrada, inclusive por meio de pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre vendas realizadas na plataforma. Explica que, segundo a Procuradoria da ANVISA, o Marco Legal da Internet coexiste harmonicamente com a legislação sanitária, ou seja, a Autuada é responsável por dar causa às infrações cometidas por seus clientes anunciantes. Explica a diferença entre notificação e autuação, esclarecendo que a primeira se refere à medida cautelar com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Aponta que não houve resposta à Notificação nº 121/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Os riscos sanitários das infrações foram classificados como alto e baixo, respectivamente, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50/53).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 36/38, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda

ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar 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 8.077/2013).

Acerca da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de internet em relação a propagandas que contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois "*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 causa 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*".

Observo também 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 pelas infrações, 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.

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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 56), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como alto e baixo, respectivamente, pela área autuante (fls. 53-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 55 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.004116/2010-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/08/2018). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para a 1ª infração (expor e disponibilizar à venda na internet o medicamento fitoterápico Yellow Black - risco alto) e R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para a 2ª infração (descumprir as**

**determinações exaradas na Notificação nº 121/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/05/2020, recebida em 26/05/2020 - risco baixo), todavia dobradas para 190.000,00 (cento e noventa mil reais) em face da reincidência.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2023, às 12:20, 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 **2285026** e o código CRC **0C9E380B**.