

DECISÃO Nº 2443731, DE 31 DE AGOSTO DE 2023**Processo nº 25351.900423/2021-13****AIS nº 0243179213-GGFIS****Autuada: EBAZAR .COM.BR LTDA (INCORPORADORA DE
IBAZAR.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA)**

A empresa EBAZAR .COM.BR LTDA (INCORPORADORA DE IBAZAR.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA) foi autuada em 19 de janeiro de 2021 por: 1) Expor à venda o medicamento CURAPROST 500mg, contendo 60 cápsulas, sem possuir registro na Anvisa, por meio do site www.mercadolivre.com, acessado em 17/06/2020 e por 2) Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 179/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 02/07/2020, que determinava desativar permanentemente os anúncios de venda do produto CURAPROST CÁPSULAS no site www.mercadolivre.com.br e a apresentar, no prazo de 3 (três) dias, a contar do recebimento da notificação a comprovação da remoção dos anúncios e os dados dos responsáveis pelos anúncios, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, o art. 7º e o art. 14, parágrafo único do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (fls. 18/19), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 321573421-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que o modelo principal de negócio desenvolvido pelo Mercado Livre consiste na disponibilização de um espaço virtual de comércio eletrônico, por meio do qual terceiros previamente cadastrados - usuários vendedores - anunciam à venda produtos e serviços próprios aos usuário compradores interessados em adquiri-los, após manifestarem a sua anuência com os Termos e Condições gerais de uso do site e seus respectivos anexos; que não permite a venda de medicamentos de uso geral humano, conforme consta expressamente no Anexo denominado "Produtos Proibidos", parte integrante dos Termos e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre (T&C). Informa que não desrespeitou a legislação vigente e respondeu a notificação nº 179/2020; que não teria a obrigação de fiscalizar os anúncios criados por seus usuários, uma vez que sua responsabilidade é limitada à natureza da sua atividade diante do Marco Civil da Internet, Lei nº 12.965/2014. Destaca que o cumprimento das normas deve ser observado por quem expõe à venda, anuncia, vende o produto e não ao Mercado Livre. Diante do exposto, requer a insubsistência do auto de infração pois alega que não desrespeitou legislação de modo que pudesse atrair a responsabilidade administrativa. Caso o entendimento seja pela subsistência do AIS, requer a pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, informando que a Defesa ao Auto de Infração, foi apresentada pela EBAZAR.COM.BR LTDA., CNPJ 03.007.331/0001-41, que se apresenta como a detentora da plataforma www.mercadolivre.com.br, e não pela autuada IBAZAR.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA., CNPJ 03.499.243/0001-04.

Aduz que o fato alegado pelo autuado no sentido de não ser responsável pela veiculação do produto irregular em

questão, não afasta a responsabilidade do mesmo. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão 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 da Autuada ser responsabilizada 27/07/2023, 10:43 SEI/ANVISA - 2495856 - Decisão https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2760282&infra_sis... 2/3 solidariamente. 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.

Destaca que no presente caso, há a efetiva participação da empresa de intermediação na comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, cujo escopo é facilitar e aproximar as partes contratantes, intermediando ainda a negociação e venda por meio de mecanismos próprios. Restando a participação demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

No tocante ao argumento de que merece a consideração da atenuante, não merece acolhimento. A atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois a retirada da publicidade no site ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 116/2020/SEI/COIME/GIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

Acolho a sugestão da área autuante e declaro a descaracterização da segunda e terceira infração, sendo mantida a primeira infração. Dessa forma, o objeto do AIS nº 0260815/21-4 - GGFIS, passa a ser a "*Expor à venda o medicamento NATURAL DIETA, contendo 60 cápsulas, sem possuir registro na Anvisa, por meio do site www.mercadolivre.com.br, acessado em 17/06/2020*". Nessa esteira, promovo o reenquadramento legal da conduta como sendo infração aos artigos 12 e 58 da Lei nº 6.360/1976 c/c o artigo 7º e o parágrafo 3º do artigo 15, do Decreto nº 8.077/2013. Conduta tipificada nos inciso(s) IV e V do artigo 10 da Lei nº 6437/1977.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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.

Acerca da incorporação da empresa autuada IBAZAR.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA, pela empresa IBAZAR .COM.BR LTDA, foi juntado aos autos Relatórios de

Consulta à situação das empresa junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo (fls. 37/49). Onde consta o registro às fl. 49, que em sessão de 03/08/2022, a Autuada IBAZAR.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA CNPJ nº 03.499.243/0001-04 (NIRE 35219947901 - fl. 42) foi incorporada pela empresa EBAZAR .COM.BR LTDA CNPJ nº 03.007.331/0001-41 (NIRE 35216138115 - fl. 49). Dessa forma, procedo a alteração do CNPJ atuada no sistema DATAVISA, passando o presente processo a tramitar em face da empresa EBAZAR .COM.BR LTDA.

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/07, como a impressão do produto exposto a venda, a consulta do registro no Datavisa e a Notificação nº 179/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área atuante, não necessitando complementação.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 grupo I (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 23).

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.

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 a primeira infração do Auto de Infração Sanitária e descaracterizo a segunda e terceira infrações, promovo o reenquadramento legal da conduta como sendo infração aos artigos 12 e 58 da Lei nº 6.360/1976 c/c o artigo 7º e o parágrafo 3º do artigo 15, do Decreto nº 8.077/2013. Conduta tipificada nos inciso(s) IV e V do artigo 10 da Lei nº 6437/1977; e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor 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 31/08/2023, às 00:18, 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 **2443731** e o código CRC **6FC7E3D3**.