

DECISÃO Nº 2754852, DE 25 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.064369/2021-24

AI5 nº 0638474219 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 17 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos Cetrotide (acetato de cetrorrelis 0,25 mg pó líofito injetável, no de registro 100890369) e Pergoveris (alfafolitropina e alfalutropina solução injetável nas concentrações 150/75 UI, 300/150 UL, 450/225 UI e 900/450 UL, no de registro 100890360, ambos sujeitos a prescrição médica, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 04/02/2020, sendo que a empresa não possui Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) 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

[...]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fl. 16, SEI nº 2516537), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 (SEI nº 2516537), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3655813/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 18, SEI nº 2516537), alegando, em suma que não há tipicidade, portanto, não deve haver responsabilização administrativa; que o Mercado Livre é classificado como provedor de aplicação de internet nos termos da Lei nº 12.965, de 2014, de modo em que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários, inclusive reconhecido em diversos precedentes do Superior Tribunal de Justiça; que a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não a plataforma que disponibilizou um espaço virtual; que os usuários anunciantes/potenciais vendedores estabelecem

os termos da oferta e criam os anúncios hospedados na plataforma, determinando título e as condições de venda, tomando ciência prévia de tudo aquilo que não é permitido anunciar por meio da plataforma; que o Mercado Livre estipula severas sanções àqueles que descumprem as regras, incluindo a remoção de anúncios e a suspensão/inabilitação de contas, tudo para assegurar que as vendas realizadas a partir do site se deem de modo regular e seguro; que no presente caso, a autoria da exposição à venda dos medicamentos “CETROTIDE” e “PERGOVERIS” na plataforma do Mercado Livre é de seus respectivos vendedores/anunciantes e não da plataforma que apenas disponibilizou um espaço virtual.

Aduz que nos termos do inciso VI do art. 3º do Marco Civil da Internet, o Mercado Livre tem responsabilidade limitada à natureza de sua atividade, qual seja, a disponibilização, na internet, de espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados por seus usuários, ou removendo conteúdo (anúncios) da plataforma sempre que solicitados mediante ordem judicial específica, nos exatos termos do Marco Civil da Internet, o que não é o caso dos autos. Isto porque o art. 19 do Marco Civil da Internet é bastante claro ao determinar a responsabilização dos provedores de aplicação apenas nos casos de descumprimento de ordens judiciais que determinem a remoção de conteúdo irregular, de forma que seja possível a sua identificação de forma clara e inequívoca.

Destaca que, no presente caso, o Mercado Livre sequer foi notificado pela ANVISA para remover os anúncios apontados como infringentes mediante as URL(s), inclusive, não há o número dos anúncios e/ou as URL(s) no Auto de Infração nº 0638474219 e que as normas citadas no AIS não se aplicam ao Mercado Livre, cuja atividade se limita a disponibilizar sua plataforma virtual para anúncios de produtos e/ou serviços vinculados aos seus usuários, portanto, responsáveis pela comercialização dos produtos, logo, não se configura a autoria indispensável à tipificação de infração. Que o auto de infração, no entanto, impõe infrações ao Mercado Livre, as quais a plataforma jamais cometeu, tampouco teria condições de fazê-lo.

Reclama que o Auto de Infração não respeitou o princípio da motivação e legalidade e que a RE 3.211/2019 aplicou sanção à empresa em absoluta inexistência material de motivo, já que puniu o Mercado Livre sem que a empresa tenha praticado infração aos arts 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Aduz que os aludidos dispositivos regulam as boas práticas farmacêuticas para o setor que presta serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, razão pela qual a lei determina que os

medicamentos só podem ser vendidos nas respectivas redes de farmácias, no qual o vendedor não pode utilizar imagens de medicamentos de venda sob prescrição médica, entre outras medidas direcionadas para o setor farmacêutico e, que a única conduta exigível do Mercado Livre é que, após o anúncio do produto na plataforma e se constatar que ele é proibido, a empresa adota medida sancionadora, consistente no cancelamento do anúncio.

Assevera que por força do princípio da eficiência, há órgãos que detém maior conhecimento técnico e especializado, a quem a lei conferiu funções institucionais, para melhor exercer a fiscalização sobre os provedores, e certamente não é o caso do Mercado Livre.

Informa que o Mercado Livre atua energicamente para coibir a venda de produtos proibidos, dentro dos limites de sua atuação, mediante a manutenção e contínuo desenvolvimento de canal aberto a todos os usuários e órgãos, voltado ao processamento de denúncias de má utilização de seu ambiente virtual e que o Mercado Livre disponibiliza à ANVISA um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, já que compete à Agência a fiscalização de tais produtos.

Por fim, destaca que, na remota hipótese de se reconhecer a subsistência do Auto de Infração, o Mercado Livre vem demonstrar que a penalidade deve ser mínima, nos termos dos parâmetros da Lei nº 6.437/77, pois há uma importante atenuante que deve ser levado em conta: trata-se da previsão do inciso III, do art. 7º da Lei nº 6.437/77, de onde se extrai que “o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado” deve diminuir o valor da penalidade.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 53/66, SEI nº 2516537), argumentando que a ação que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. E que, ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, de acordo com o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77 onde dispõe que o atuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Destaca também o que prevê a Lei nº 9294, de 1996, art. 9º § 3º *"Considera-se infrator, para efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou Jurídica que, deforma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação."*

Assevera 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 a Autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas.

Destaca que o tema já foi objeto de questionamento à Procuradoria Federal da Anvisa, tendo sido exarado o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, abaixo, frente às questões trazidas na presente defesa de que provedores de aplicações de internet, estariam realmente incólumes quanto à responsabilidade solidária aos anúncios criados pelos seus clientes e, por elas veiculados - mesmo que a empresa obtivesse lucro com tais transações.

"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 nexos 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."

Destaca que, observa-se que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei no 6.437/77. Que o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. E que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6437, de 1977.

Conclui, portanto, que o entendimento da PF/ANVISA é o de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 53, SEI nº 2516537).

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.

A Autuada se apresenta como responsável pelo site www.mercadolivre.com.br, o qual consta como sendo de domínio da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA CNPJ nº 03.361.252/0001-34 (SEI nº 2971756 - Extrato Registro.BR). Sobre a legitimidade da Autuada para responder pelas irregularidades observadas no site www.mercadolivre.com.br, trago a baila o Parecer nº 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2971758, de 10/05/2024, no qual a Procuradoria Federal esclarece que há indícios para entender que a "empresa EBAZAR.COM.BR LTDA. pode ser parte legítima para figurar no polo passivo de processos administrativos sanitários envolvendo infrações verificadas no site www.mercadolivre.com.br". E, ainda, que "poder-se-ia supor que a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA., detentora do domínio www.mercadolivre.com.br, delegou à empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA., da qual é sócia, a gestão das operações, no Brasil, do e-commerce conhecido como "Mercado Livre".

No mérito, entendo pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos de fls. 3/6, SEI nº 2516537 como a impressão páginas com a publicidade dos medicamentos e o Despacho nº 1130/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIREA/ANVISA que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

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.”.

Outrossim, 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.

No citado parecer, a PGF 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.

No presente processo, a conduta irregular não diz respeito a autoria do conteúdo da propaganda, mas, ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à publicidade e exposição à venda de medicamentos sujeitos à prescrição médica e por empresa que não possui autorização concedida pela Anvisa. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

Cabe salientar que, expor à venda é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, ou em ambiente virtual. Assim, conforme o resultado da investigação sanitária (fl. 19, SEI nº 2516537), a Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização de medicamentos sujeitos à prescrição médica por empresa sem AFE, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, segundo a qual a autoria de uma infração administrativa deve ser atribuída ao responsável pela sua ocorrência, isto é, àquele que, com sua ação ou omissão, dá causa ou concorre para o resultado indesejado, ao teor do disposto no art. 3º desta lei. Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a prática de condutas firm

normas sanitárias objetivas, como é o caso da exposição à venda de produtos sem registro junto à Anvisa.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de exposição à venda de medicamento, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

A alegação de que o Mercado Livre sequer foi notificado pela ANVISA para remover os anúncios apontados como infringentes mediante as URL(s) não prospera pois o DESPACHO No 1130/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIREA/ANVISA, menciona que foi endereçada ao Mercado Livre a Notificação de Exigência nº 164/2020/COIME que determinava a retirada imediata do anúncio ativo, bem como, solicitava informações acerca do anunciante para que as medidas processuais cabíveis pudessem ser tomadas.

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.

Em relação a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, não se aplica ao caso em comento, posto que, o dispositivo preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu no presente caso.

No caso em análise, a empresa está classificada como grande grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67, SEI nº 2516537) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 53, SEI nº 2516537).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por expor à venda os medicamentos Cetrotide (acetato de cetrorrelis 0,25 mg pó liófito injetável, no de registro 100890369) e Pergoveris (alfafolitropina e alfalutropina solução injetável nas concentrações 150/75 UI, 300/150 UL, 450/225 UI e 900/450 UL, no de registro 100890360, ambos sujeitos a prescrição médica, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 04/02/2020, sendo que a empresa não possui Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos, (risco alto); e,

b) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, (risco alto).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/06/2024, às 12:36, 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 **2754852** e o código CRC **5F0BA924**.
