

DECISÃO N° 2965127, DE 16 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.504558/2021-43

AIS nº 4017625/21-8 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 11 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969; Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; item 5.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; e os artigos 4º e 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda o produto PROBIOTIC 10-marca Puritans Pride no site <https://produto.mercadolivre.com.br/,anuncio1889720274>, acesso em 06/08/2021, sem o devido registro sanitário obrigatória para alimentos contendo enzimas e probióticos

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2021 (fl. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de janeiro de 2022 (SEI nº 2947195), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0046753/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 23).

Em suas alegações de defesa, a Autuada afirma não haver tipicidade para a conduta, portanto não deve haver responsabilização administrativa. Argumenta que conforme a Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet) o MercadoLivre é classificado como provedor de aplicação de internet, que por meio da plataforma www.mercadolivre.com.br disponibiliza espaço virtual para que pessoas e empresas realizem operações de compra, venda, anúncio e envio de seus produtos por meio da internet. Contando, atualmente com milhões de anúncios e usuários e atuação em dezoito países.

Informa que no seu modelo de negócio os usuários vendedores anunciam seus produtos mediante a anuência com os Termos e Condições gerais do site e seu anexo. Afirma que não permite a venda de produtos "não homologados pela Anvisa" no site, bem como, os usuários vendedores são "ostensivamente" informados a esse respeito e das severas sanções estipuladas aos infratores. Afirma não ser a infratora ou mesmo responsável subsidiária pela exposição à venda do produto PROBIOTIC 10-marca Puritans Pride.

Argumenta ter responsabilidade limitada à natureza de sua atividade na disponibilização do espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados pelos usuários e na remoção de conteúdo (anúncios) quando solicitados por ordem judicial, nos termos do que prevê o inciso VI do artigo 3º da Lei nº 12.965/2014. Podendo ser responsabilizada apenas no caso de descumprimento do que dispõe o caput do artigo 19 e seu § 1º da mesma lei. Relata os mecanismos de remoção dos anúncios irregulares e as parcerias com órgãos públicos, bem como, as providências na remoção do anúncio irregular e as ferramentas e acesso direto às denúncias disponibilizados para a Anvisa.

Alega que a autoria da infração deveria ser direcionada ao vendedor do anúncio. De outra parte, tece comentários sobre a "liberdade de expressão" do usuário para anunciar seus produtos e serviços de maneira livre e sem censura. E, afirma não ter disponibilizado o produto, ser autora da descrição dos mesmos ou ter a responsabilidade de fiscalizar os anúncios criados por seus usuários. Assim, em consonância com jurisprudência que cita, defende o entendimento de que não pode ser responsabilizada por conteúdo publicado por terceiros em sua plataforma virtual.

Afirma que as normas indicadas no enquadramento legal da conduta são aplicáveis apenas a empresas sujeitas à vigilância sanitária e não se aplicam a atividade que pratica, não se configurando a autoria necessária à tipificação da infração. Ressalta que não comercializou ou divulgou o produto objeto do auto de infração, razão pela qual, no ato administrativo houve afronta aos princípios da motivação e da legalidade.

Requer a declaração de nulidade do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo. Alternativamente, em caso de manutenção da autuação, entende ser aplicável penalidade mínima, considerando a atenuante do inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, assim como, a sua postura

proativa em parceria com órgãos públicos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19 de março de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 24-31). Argumenta que ao oferecer o espaço publicitário a Autuada assume os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência da Infração. Com fundamento no artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, afirma que é responsável aquele que deu causa ou concorreu para os resultados da infração. Assim, não somente o fabricante deve ser penalizado, mas, também aqueles envolvidos em toda a cadeia de comercialização e divulgação.

Salienta que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, devendo a Autuada responder solidariamente pela infração cometida. Que a participação como intermediador estaria demonstrada, inclusive, por meio da comissão paga pela divulgação dos anúncios e/ou sobre as vendas na plataforma. Ressalta que assim como a empresa fabricante, 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. Afirma que "a própria Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a *"responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei"*."

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 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.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO (fl. 30), acompanhando as conclusões da área técnica de investigação, conforme Parecer nº 226/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fis. 11-13).

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 2965221 - 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 2960718), 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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-09, como Cópias fotográficas de páginas do site <https://produto.mercadolivre.com.br/>, contendo o anúncio irregular, acessado em 06/08/2021; o Parecer nº 226/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11-13), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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"*. 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.

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. 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 realização da propaganda e a autoria de seu conteúdo, mas, ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à exposição à venda de produto sem registro no órgão sanitário. 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. 12), a Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização do produto, sem o devido registro sanitário, contrariando a legislação sanitária em vigor.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, esclarece em seu Parecer nº

226/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fis. 11-13) que: "*o produto, PROBIOTIC 10 - Probiótico 10 - 20 Bilhões 120 Caps. Puritans 1 Pride, possui probióticos em sua composição, cujo registro sanitário é obrigatório no país*". Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda desse produto sem registro na ANVISA constitui uma transgressão aos preceitos do artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969; Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; item 5.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; e os artigos 4º e 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241/2018. Conduta transgressora que se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Ainda, sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, segundo o 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 artigo 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 firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da exposição à venda de produtos sem registro junto à Anvisa.

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 artigos 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 artigos 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, posto que, o dispositivo preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado neste caso.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - Grupo I, PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias nos cinco anos antes do fato irregular(fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 30).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

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 9.784/99, **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).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2024, às 11:21, 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 **2965127** e o código CRC **8E6B0BC9**.