

DECISÃO N° 2978686, DE 22 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.078248/2022-41

AI5 nº 0552972227 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 15/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, e artigo 50 da Lei 6.360/1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) I, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda o medicamento fitoterápico Plan 30 dias® sem registro na ANVISA, nos seguintes endereços eletrônicos: 1.1)

https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1663429262-cha-plan-30-dias-emagrecedor-100-natural-100grs-te-guarani-_JM/ acesso em 12/05/2021; 1.2.

https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1668686988-kit-6-cha-plan-30-dias-emagrecedor-100grs-te-guaranifret-g-_JM/ acesso em 12/05/2021; 1.3.

https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1325864725-3-cha-importado-emagrecedor-plan-original-_JM/ acesso em 12/11/2021;

2. Expor à venda o medicamento fitoterápico Plan 30 dias® sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de comercialização de medicamentos. A exposição à venda restou comprovada nos anúncios citados na infração 1, acessados em 12/05/2021 e 12/11/2021;

3. Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 312/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/05/2021, que determinava a desativação dos anúncios do produto da marca PLAN 30 DIAS em cápsulas e venham a ser expostos na plataforma Mercado Livre uma vez que este produto não possui registro na ANVISA como medicamento fitoterápico. Em acesso ao sítio eletrônico Mercado Livre em 12/11/2021, foi constatada a permanência da exposição à venda no seguinte endereço eletrônico:

https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1325864725-3-cha-importado-emagrecedor-plan-original-_JM/.

[...]

Notificada da autuação em 11/05/2022 (fls. digitais 55 do SEI 2758939) , a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2022 (2781859), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4189606/22-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 58 do SEI 2758939).

Em defesa, a Autuada alega que não há 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 medicamento fitoterápico Plan 30 dias.

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.

Afirma que cumpriu a Notificação 312/2021, pois comprovou a remoção do anúncio MLB-1725217649 em 25/05/2021. Ressalta que o anúncio posteriormente identificado pela Anvisa se trata de anúncio diverso (MLB-1325864725) e, conforme esclarecido na resposta à Notificação n. 312/2021, o Mercado Livre não possui a competência técnica e obrigação legal para impedir previamente a criação de novos anúncios de medicamentos da marca PLAN 30 DIAS em cápsulas, as exclusões do anúncios somente são possíveis após a indicação por meio da URL ou MLB do anúncio pela ANVISA, de modo em que não há que se falar em descumprimento da notificação.

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, de 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, de 1977, manifestou-se em 21/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 62/69 do SEI 2758939).

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 citada Lei, 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, de 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/PF-ANVISA/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.

Com relação à alegação de que cumpriu a Notificação 312/2021, pois comprovou a remoção do anúncio MLB-1725217649 em 25/05/2021, e que o anúncio encontrado em 12/11/2021 se trata de anúncio diverso (MLB-1325864725), a área autuante se manifesta no sentido de que é improcedente, pois a notificação foi objetiva ao dispor que não se tratava apenas do link descrito no documento, mas de qualquer anúncio do produto sem registro ("Diante do exposto, fica a empresa MercadoLivre.comAtividades de Internet Ltda notificada a desativar o anúncio descrito no link acima **e outros que porventura se relacionam ao produto da marca PLAN 30 DIAS em cápsulas, e venham a ser expostos na plataforma de vossa responsabilidade**") (g.n.).

O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. digitais 68 do SEI 2758939), acompanhando as conclusões da área técnica de investigação, conforme Despacho nº 2441/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 38/40 do SEI 2758939).

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 (fls. digitais 08 do SEI 2758939 - 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. digitais 05/25 e 33/37 do SEI 2758939, como as impressões das páginas do site <https://produto.mercadolivre.com.br/>, contendo os anúncios irregulares, acessados em 12/05/2021 e 12/11/2021; a Notificação nº 332/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento (fls. digitais 23/24 do SEI 2758939); e o Despacho nº 2441/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (digitais 38/40 do SEI 2758939), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 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.

No presente processo, as condutas irregulares não dizem respeito a realização da propaganda ou à 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 e sem autorização de funcionamento junto à Anvisa. Conforme o resultado da investigação sanitária (fls. digitais 38/40 do SEI 2758939), a Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização do produto, **sem o devido registro sanitário, e sem autorização de funcionamento**, contrariando a legislação sanitária em vigor.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, esclarece em seu Despacho nº 2441/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/D1RE4/ANVISA (digitais 38/40 do SEI 2758939) que: "A espécie vegetal *Cássia angustifolia* (SENE) é sujeita a registro como fitoterápico conforme exemplos verificados no sistema DATAVISA. Esse tipo de fitoterápico é utilizado como laxante, logo não se aplicaria à categoria de alimentos"; e "Não foi identificado registro para o produto PLAN 30 no DATAVISA, em 12/11/2021, assim como foi verificado que para a espécie vegetal SENE (*Cássia angustifolia*) é necessário se atender à RDC 26/2014 (norma associada ao registro de fitoterápicos).".

Ainda, em consulta ao Sistema de Informação Datavisa em 22/05/2024, noto que a autuada não possui, até o presente momento, AFE para realização de atividades com medicamentos (2979295).

Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda desse produto sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao artigo 12 da Lei nº 6360, de 1976, e a exposição à venda por empresa sem possuir AFE é uma transgressão ao artigo 50 da citada Lei. Tais condutas se amoldam ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

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.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso I do art. 10 da mesma Lei, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Por fim, no que se refere ao descumprimento da Notificação nº 332/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA,

a área técnica assim se manifestou no Despacho nº 2441/2021: "Importante se destacar que, em 12/11/2021, foi verificado que ainda havia propaganda e comércio irregular do produto, sem registro na Anvisa, PLAN 30, por meio da plataforma do Mercado Livre (SEI 1669154), ou seja, **verificou-se uma continuação da infração sanitária, mesmo após o recebimento da Notificação nº 332/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**" (g.n.).

Cumprе 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 8077, de 2013).

A conduta de descumprimento da notificação está corretamente tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à sugestão da área técnica no Despacho nº 2441/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (digitais 38/40 do SEI 2758939) de aplicação da agravante de "Ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária", entendo que não é o caso, pois a atividade econômica de exposição à venda por si só já possui como objetivo a obtenção de lucros na venda de produtos.

Contudo, para a conduta descrita no item 3 do AIS, entendo que é aplicável a agravante prevista no art. 8º, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977, pois a empresa, apesar de ter sido notificada (Aviso de Recebimento de fls. digitais 24 do SEI 2758939), não providenciou a desativação do anúncio do produto objeto da autuação da sua plataforma, conforme exigido na Notificação nº 332/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA ("(...) **desativar** o anúncio descrito no link acima e **outros que porventura se relacionam ao produto da marca PLAN 30 DIAS em cápsulas, e venham a ser expostos na**

plataforma de vossa responsabilidade").

Em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, entendo que não é aplicável, pois 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.

Isto 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 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte Grupo I** (2783659), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias nos cinco anos antes dos fatos irregulares (2783677) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 68 do SEI 2758939), devendo ainda ser considerada a **agravante** prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6437, de 1977, **aplicável à conduta descrita no item 3 do AIS**.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção da **agravante do inciso V do art. 8º da citada Lei aplicável à conduta descrita no item 3 do AIS**, motivo pelo qual essa infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da citada Lei.

Para as infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual essas infrações serão classificadas como leves no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da citada Lei.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário das infrações cometidas e a agravante mencionada para o item 3 do AIS, 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\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento fitoterápico Plan 30 dias® sem registro na Anvisa, conforme descrito na autuação (item 1 do AIS);**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento fitoterápico Plan 30 dias® sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela Anvisa para a atividade de comercialização de medicamentos, conforme descrito na autuação (item 2 do AIS);**
- c) **R\$ 100.000,00 (cem mil reais) por descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 312/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/05/2021, conforme descrito na autuação (item 3 do AIS).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2024, às 12:18, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2978686** e o código CRC **689B8CC9**.
