

## **DECISÃO N° 2982759, DE 23 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.848523/2021-13**

**AI5 nº 0140330213 - GGFIS - DF**

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

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 12/01/2021 por "Expor à venda o medicamento EMAGIL FIT, na plataforma [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acessado em 20/04/2020: a) sem registro na Anvisa; b) descumprindo a Resolução nº 3.211, de 12 de novembro de 2019, que proíbe a empresa de comercializar medicamentos em seu site", infringindo os artigos 53, 54, 55 e 58 da RDC 44/09; artigos 12, 59 e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30/07/2021 (fls. digitais 13/16 do SEI 2772564), a Autuada apresentou sua defesa em 13/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3183682/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 18 do SEI 2772564).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não cometeu nenhum ato típico que atraísse responsabilidade administrativa; que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários e que a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não a plataforma que disponibilizou um espaço virtual ao usuário; que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, não permitindo a venda de medicamentos através da plataforma; que atua como vitrine virtual e a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante.

Afirma que estipula regras rígidas quanto a responsabilidade dos vendedores e quanto aos produtos que oferecem, assim como pelo conteúdo dos anúncios; que estabelece severas sanções àqueles que descumprem as regras; que não realiza o monitoramento do conteúdo postado por

terceiros na sua plataforma, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet); que a fiscalização prévia e/ou monitoramento dos conteúdos postados pelos usuários não se constitui uma atividade intrínseca do Mercado Livre; que não foi notificado pela Anvisa para remover o anúncio apontado como infringente mediante a URL, e não há o número do anúncio e/ou a URL no Auto de Infração em questão.

Entende que é aplicável ao caso a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Por fim, pede a nulidade do auto de infração ou, se não for o caso, a aplicação do valor mínimo previsto na Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas cópias das propagandas de fls. digitais 03/04 do SEI 2772564; e que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º da citada Lei.

Quanto ao Marco Civil da Internet, esclarece que já foi objeto de manifestação pela Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu 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; e 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 nexos 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.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1376/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista que o produto não tem registro na Anvisa, sua composição não está esclarecida e a empresa fabricante não está regularizada (fls. digitais 20/25 do SEI 2772564).

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.

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.

**Por oportuno, informo que realizei nesta data a alteração do polo passivo da empresa notificada para a empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 03.007.331/0001-41 (2982787), no cadastro desse processo no Sistema de Informação Datavisa, considerando o pedido da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA na resposta ao Ofício nº 25/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (2965429), e a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa emitida em 10/05/2024 no Parecer n. 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU para deferimento do pedido de alteração do polo passivo.**

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as mencionadas cópias das propagandas de fls. digitais 03/04 do SEI 2772564, o Despacho nº 752/2020/SEI/COIME (2966804), a Notificação nº 63/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o respectivo Aviso de Recebimento - AR (2966036), e a Resolução-RE nº 3.211, de 12 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União em 14/11/2019 (2966039), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme dito pela área técnica no Despacho nº 752/2020, em consulta ao banco de dados da Anvisa Datavisa, foi observado que o produto Emagil Fit não possui registro na Anvisa. Logo, a ausência do devido registro sanitário fere o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Com relação à ausência de tipicidade e responsabilidade pelas infrações, não possuem respaldo. Conforme já exposto, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Quanto à alegação de que não foi notificado pela Anvisa para remover o anúncio apontado como infringente mediante a URL, ressalto que não há necessidade de primeiro notificar o autuado para depois realizar a autuação. Confirmada a

infração, a Anvisa já está autorizada legalmente a proceder com a autuação. Contudo, noto que a autuada foi sim notificada em 27/04/2020 (AR da Notificação nº 63/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA) para cessar a propaganda e a comercialização do produto Emagil Fit e para adotar outras providências.

No que se refere à alegação de que não há o número do anúncio e/ou a URL no Auto de Infração em questão, observo que tal informação se mostra desnecessária, pois a propaganda presente nos autos do processo demonstra claramente a ocorrência da exposição à venda do produto EMAGIL na **plataforma do Mercado Livre**, em 20/04/2020.

Sobre a Resolução nº 3.211, de 12 de novembro de 2019, noto que determinou ao MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA, a proibição da comercialização e propaganda de todos os medicamentos, considerando a comprovada comercialização de medicamentos no site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), em desacordo com os arts. 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Contudo, em 20/04/2020 o medicamento EMAGIL FIT estava sendo exposto a venda na plataforma [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), como dito anteriormente, em claro descumprimento da citada Resolução.

Cumprido 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 exigidas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às determinações emitidas para não causarem prejuízos à coletividade (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Aproveito para incluir na tipificação da conduta de descumprimento da Resolução nº 3.211, de 12 de novembro de 2019, o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são

imputados.

No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Com relação 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (2965400), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2982768) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 24 do SEI 2772564).

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**

**o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento EMAGIL FIT, na plataforma [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acessado em 20/04/2020: a) sem registro na Anvisa;**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento EMAGIL FIT, na plataforma [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acessado em 20/04/2020: b) descumprindo a Resolução N° 3.211, de 12 de novembro de 2019, que proíbe a empresa de comercializar medicamentos em seu site.**

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

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2024, às 16:50, 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 **2982759** e o código CRC **B4FF1AE9**.