

## **DECISÃO N° 2986937, DE 27 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.402768/2021-06**

**AI5 nº 3820635218 - GGFIS**

**Autuada: OLIST SERVICOS DIGITAIS LTDA**

A empresa OLIST SERVICOS DIGITAIS LTDA foi autuada em 27 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, verificada(s) durante investigação sanitária, infringindo o os artigos 2º, 50 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013; os artigos 5º e 6º da Lei nº 5.991/1973; o artigo 7º da Lei nº 9.294/1996; o parágrafo 2º do artigo 53 e o artigo 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor á venda nos endereços eletrônicos <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1588540611>; <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1588535389>; e <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB1588535272>, acessados em 02/03/2021, o medicamento "Clenil Hfa Spray, 250, 200 e 50 mcg, 200 doses", sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA.

2) Fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1588540611>; <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1588535389>; e <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB1588535272>, acessados em 02/03/2021, o medicamento "Clenil Hfa Spray, 250, 200 e 50 mcg, 200 doses", em desacordo com o artigo 53, § 2º da RDC 44/2009, que veda a oferta de medicamentos na internet em site eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fl. digital 147 do SEI nº 2690434), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de janeiro de 2023 (SEI nº 2735538), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0026919/23-1) conforme mostra

o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 150 do SEI nº 2690434), alegando, em suma, que é uma empresa de tecnologia, que presta serviço unicamente de intermediação entre *marketplace*, lojistas e consumidores através de sua "plataforma eletrônica para lojistas gerenciarem seus produtos, estoque, pedidos, entregas e pagamento".

Que possui uma política interna de controle dos produtos e informações. Adotando medidas de combate à conduta ilegal, conforme área "Produtos Proibidos" do seu site. Alega ser apenas do lojista a responsabilidade pelo conteúdo do anúncio veiculado e comercialização dos produtos, contratando o serviço por meio aceitando os Termos de Uso do Olist. Alega ser grande o volume de produtos e dependeria das autoridades competentes para excluir ou vetar o ingresso de produtos vedados. Ressalta que nos termos do §1º do artigo 19 da Lei nº 12.965/2014 não é responsável pelos conteúdos veiculados por terceiros.

Alega que não é obrigada a realizar controle prévio ou posterior à venda, pois, a análise de conteúdo extrapola a expertise da empresa, mas suspendeu o anúncio quando ciente da irregularidade, como prova de sua boa-fé. Sobre o produto Clenil Hfa Spray, 250, 200 e 50mcg, 200 doses, informa os lojistas anunciantes em sua plataforma e detentores dos produtos: Drogaria TLN Santos e Silva Ltda, CNPJ nº 19.808.449/0001-09; Drogaria a Ajonas Eireli, CNPJ nº 02.965.685/0001-36; Duque Farma, CNPJ nº 19.178.503/0001-80.

Justifica a ausência de declaração de faturamento por se tratarem de informações sensíveis e estratégicas da companhia. Entende que comprovou a exclusão dos anúncios e compromete-se a com quaisquer providências ou esclarecimentos adicionais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de janeiro de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2781774), argumentando que nos termos do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Destaca que a Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a "responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei".

C i t a o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que concluiu que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977, e que, no caso dos sites de intermediação, há a efetiva participação da empresa na comercialização dos produtos ofertados, o que é demonstrado inclusive com o pagamento de comissão pela divulgação dos anúncios e pelas vendas realizadas na plataforma, acarretando lucro direto para a empresa intermediadora.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como MÉDIO, corroborando as conclusões da área de investigação, conforme Despacho nº 1101/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.Digitais 122/124 do SEI nº 2690434).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os seguintes documentos: Cópia das páginas dos sítios eletrônicos eletrônicos <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1588540611>; <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1588535389>; e <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB1588535272>, acessados em 02/03/2021 (fls.digitais 06 a 20 do SEI nº 2690434); Notificação nº nº 1101/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.Digitais 21-22 do SEI nº 2690434); Resposta à Notificação (fls. digitais 62-76 do SEI nº 2690434); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.". Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firmam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa.

No caso em apreço, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária - COIME constatou a comercialização de medicamentos por empresa que não estava habilitada para a atividade. Diante do que consta nos autos, as infrações praticadas tratam-se de descumprimento de condições objetivas exigidas na legislação sanitária. A empresa EBAZAR.COM.BR LTDA, ("Mercado Livre"), responsável pela plataforma [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), apontou como anunciante responsável, a empresa Olist Serviços Diigitais Ltda.

Nos termos do caput do artigo 52, da Resolução - RDC nº 44/2009, "*Somente farmácias e drogarias abertas ao público,*

*com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet". Além disso, o §2º do mesmo artigo dispõe que "É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto". O medicamento Clenil Hfa Spray. Na mesma linha, o artigo 54 da Resolução estabelece que, "É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico".*

A empresa autuada não possui Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, concedida pela Anvisa, para a comercialização de medicamentos, portanto, comete infração sanitária ao expor e fazer publicidade de medicamento sem estar autorizada para este fim, infringindo também o artigo 6º da Lei 5.991 de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.

No que respeita à alegação de exclusão dos anúncios, assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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. O atendimento à determinação de imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo

cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Cumpra registrar que possível responsabilidade dos lojistas apontados pela Autuada deve ser realizada em processo próprio pela área de fiscalização.

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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, devido a ausência de comprovação, a empresa será considerada GRANDE PORTE - Grupo I (SEI nº 2796489), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2796495) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2781774).

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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por expor à venda em sítios eletrônicos o medicamento "Clenil Hfa Spray, 250, 200 e 50 mcg, 200 doses", sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA; e

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade e expor o medicamento "Clenil Hfa Spray, 250, 200 e 50 mcg, 200 doses" em sítios eletrônicos não pertencentes à farmácia ou drogaria autorizadas pela Anvisa.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/05/2024, às 18:23, 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 **2986937** e o código CRC **69B14FD3**.