

DECISÃO Nº 3007304, DE 10 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351774583/2021-92

AIS nº 4556500/21-7 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA CNPJ nº 03.361.252/0001-34 foi autuada em 17 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): *"Expor à venda produtos para saúde conforme acesso ao sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br em 05/10/2021 sem AFE para tal atividade e sem procedência conhecida. Os produtos anunciados foram: Rotii Storz Bipolar 5,mm/36cm Micro garra (anúncio 2032470962); Pinça Prensão Karl Storz (anúncio 2021501049); Pinça Karl Storz 10mm laparoscopia (anúncio 2021871438)"*; infringindo o artigo 21 da Lei nº 5.991/1973 e os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Antes de adentrarmos ao objeto da autuação, cumpre registrar que, desde a fase de investigação, a empresa EBAZAR.COM.BR.LTDA se apresentou como responsável pelo site www.mercadolivre.com.br, conforme fl. digital 13 do SEI nº 2442089 e também na petição de defesa (SEI nº 2464569). Por outro lado, consta nos autos que o domínio do sítio eletrônico pertence à empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA, conforme Extrato de Domínio obtido no Registro.BR (SEI nº 3007419).

Sobre a legitimidade da Autuada para responder pelas irregularidades observadas no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, a Procuradoria Federal, por meio do Parecer nº 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU de 10/05/2024 (SEI nº 2960718), esclarece que há indícios suficientes 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”.

Isso exposto, registro, ainda, que nesta data realizei a alteração no Sistema DATAVISA, excluindo a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA CNPJ nº 03.361.252/0001-34 e incluindo a empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA, CNPJ nº 03.007.331/0001-41, que passa a integrar o polo passivo deste processo administrativo sanitário.

Passo à análise dos autos.

Notificada da autuação em 14 de abril de 2022 (fl. digital 77 do SEI nº 2442089), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de abril de 2022 (SEI nº 2464569), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2556147/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 80 do SEI nº 2442089). 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.

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. Alega que a autoria da infração deveria ser direcionada ao vendedor do anúncio. 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, nem mesmo de forma subsidiária. 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.

Afirma ter responsabilidade limitada à natureza de sua atividade (inciso VI do artigo 3º do Marco Civil da Internet), podendo ser responsabilizada apenas no caso de

descumprimento do que dispõe o caput do artigo 19 e seu §1º da Lei nº 12.965/2014. Afirma que legalmente não pode e nem realiza o monitoramento do conteúdo postado por terceiros. 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. Ressalta que somente com *"a indicação dos anúncios irregulares através dos respectivos códigos MLB ou endereços URL, uma vez que somente através desses o Mercado Livre é capaz de identificar, inequivocamente, o conteúdo irregular localizado pelo órgão público"*.

Argumenta 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, entende que no ato administrativo houve afronta aos princípios da motivação e da legalidade. Contesta a acusação de descumprimento da notificação dizendo que: *"removeu as publicidades indicadas na notificação 450/2020, bem como informou os dados de todos os anunciantes do produto mencionado"*.

Requer a declaração de nulidade do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo. Subsidiariamente, 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, por sua postura proativa em parceria com os órgãos públicos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de dezembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2753044). Argumenta que ao oferecer o espaço publicitário a Autuada assume os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência da Infração, devendo a Autuada responder solidariamente pela infração cometida. 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.

Argumenta que a participação da Autuada como intermediadora 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, o Parecer nº 085/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU que demonstra a possibilidade da Autuada ser responsabilizada solidariamente. Assevera 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, acompanhando as conclusões da área técnica de investigação, conforme Despacho nº 1289/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 47-50 do SEI nº 2442089).

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, concordo com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando as provas documentais nos autos: o Certificado de Representação dos produtos da empresa KARL STORZ SE & Co. KG no Brasil (fl. digital 05 do SEI nº 2442089); a Notificação nº 90/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 06-11 do SEI nº 2442089); Resposta à Notificação nº

90/2021 (fls. digitais 13-46 do SEI nº 2442089); e o Despacho nº 1289/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 47-50 do SEI nº 2442089); Cópias de páginas do sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br acessado em 05/10/2021 (fls. digitais 51-70 do SEI nº 2442089), que comprovam a autoria e 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.”*.

No que se refere a alegação de atipicidade de conduta e ilegitimidade passiva, não lhe assiste razão. A respeito da responsabilidade de *“empresas que intermedeiam a venda de produtos na cadeia do comércio eletrônico realizado por meio da rede mundial de computadores (Internet)”*, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2998801) 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. E, conclui 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 sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2998805), a Procuradoria esclarece 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”*. E, que na hipótese de

cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 3º imputa a autoria do fato *"a quem lhe deu causa ou para ela concorreu"*. Acerca da responsabilidade da Autuada, ainda ressalta: *"Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site."*

Ademais, em que pese a proatividade da Autuada na remoção geral de anúncios irregulares, entendo que o estabelecimento de um acordo entre esta Agência e a Autuada para agilizar a retirada de anúncios irregulares não isenta a mesma de responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante. Isso porque, visa, exclusivamente, a estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte que firmou o acordo com a Agência. No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não verifico sua aplicação neste processo, uma vez exigir a correção espontânea da irregularidade, o que não observo no caso concreto.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, no Despacho nº 1289/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 47-50 do SEI nº 2442089), informa que *"estavam sendo ofertados produtos de fabricação da empresa Karls Storz, com origem desconhecida"* e sem autorização do detentor do registro por meio de páginas no site www.mercadolivre.com.br. A cerca da legislação apontada no AIS, temos que o artigo 21 da Lei nº 5.991/73 estabelece que o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição, bem como a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, só pode ser realizado por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Por outro lado, a Lei nº 6.360/1976 preconiza em seu artigo 50 que *"O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica,*

científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério". Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. Assim, a exposição à venda de produtos para saúde da forma realizada na plataforma virtual da Autuada se trata de infração sanitária que deve ser coibida com rigor.

Por tudo exposto, com relação a aplicação da legislação sanitária e seu alcance está comprovada a participação da Autuada na prática da infração por meio das provas colacionadas aos autos. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na publicidade e exposição à venda do produto sem procedência. E, acerca do risco sanitário da conduta, a CPROD esclarece (fl. digital 50 do do SEI nº 2442089): *"não é possível saber da origem e procedências dos produtos ofertados, o que pode trazer danos irreparáveis a quem fizer uso, uma vez, que estes podem ter sido falsificados, armazenados em condição inadequada ou ter passado por reprocessamento inadequadamente"*.

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 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. Não verifico a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois, a mesma exige a reparação da irregularidade por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 3007432), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI

nº 2765472) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2753044).

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 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 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 10/06/2024, às 15:24, 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 **3007304** e o código CRC **B0109C76**.

