

DECISÃO Nº 3029808, DE 22 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.718028/2021-81

AIS nº 2609732210 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** (CNPJ : 03.361.252/0001-34) foi autuada em 05/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 58, 59, inciso II do artigo 62 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 2º, 7º, e § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e artigo 5º da Lei nº 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento DIET + STRONGER, 30 cápsulas, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br>, acessado em 07/05/2020 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos. 2) Fazer propaganda do medicamento DIET + STRONGER, 30 cápsulas, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br>, acessado em 07/05/2020, com alegações de "emagrecedor natural", não aprovada ou autorizada pela Anvisa. 3) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos

[...]

Antes de adentrarmos ao objeto da autuação, cumpre registrar que a empresa EBAZAR.COM.BR.LTDA se apresentou como responsável pelo site www.mercadolivre.com.br, conforme consta na petição de defesa (SEI nº 2947997). 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 3029793).

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 (SEI nº 3029797), de 10/05/2023, 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 10/09/2021 (fls. 16 do SEI 2360264), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 3765151/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19 do SEI 2360264). 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. Diz que os vendedores da plataforma são ostensivamente informados a respeito dos produtos que podem e que não podem ser comercializados no site.

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

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 com a indicação dos anúncios irregulares através do endereço URL 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 os produtos objeto do auto de infração, razão pela qual, entende que no ato administrativo houve afronta aos princípios da motivação e da legalidade. Afirma que as normas apontadas como infringidas, inclusive a Resolução - RE nº 3.211/2019, são destinadas a fabricantes e comerciantes de medicamentos sujeitos à regulamentação da ANVISA.

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 retirar anúncios irregulares do ar e diante de sua parceria com órgãos públicos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/05/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente à Autorização de Funcionamento (1.2), devido à empresa ser isenta de AFE. Diz ser necessário o adequado enquadramento legal das condutas, afastando-se os artigos 2º, 50, inciso II do artigo 62, todos da Lei nº 6.360/76 e artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013, e, mantendo-se o artigo 5º da Lei 5.991/73, artigos 12, 58, 59 e inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, o artigo 7º e o §3º do artigo 15, ambos do Decreto nº 8.077/2013.

Assevera que as demais infrações devem ser mantidas, argumentando que tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação dos produtos irregulares, inclusive veículos de comunicação, respondem pela exposição à venda e publicidades,

estando sujeitas às penalidades previstas na legislação. Menciona o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que 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 denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site". Esclarece que o entendimento da ANVISA é o de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador. Destaca que, ao expor à venda o produto DIET+ STRONGER na internet, a empresa autuada deveria ter se atentado que o referido produto necessitava de registro junto à ANVISA e que se tratava de medicamento, de acordo com as substâncias que o compõe, expostas em sua publicidade. Aponta como indevida sua exposição à venda, tendo em vista que não possui registro junto à ANVISA.

No que tange a infração citada no Item "2", explica que ao fazer propaganda de produto sujeito à vigilância sanitária a Autuada deveria verificar se as alegações atribuídas estavam concernentes à legislação sanitária vigente. Aponta que não fora observado pela Autuada que, tanto no rótulo como no anúncio e publicidade do produto caracterizado como medicamento, foram encontradas alegações que podem gerar erro ou confusão ao consumidor. Salienta, por fim, que conforme a RE nº 3.211/2019, a empresa estava proibida de realizar propaganda e comércio dos produtos, como forma de prevenção aos consumidores, o que não ocorreu, como visto no anúncio e publicidade referentes ao produto supracitado, em data posterior à publicação da RE 3.211/19. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/40 do SEI 2360264).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05 e 22/23, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, devendo ser desconsiderada a infração referente à ausência de AFE, pois no que se refere à exposição à venda de produtos sem Autorização de Funcionamento, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

O art. 59 desta mesma Lei preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à conduta descrita no AIS referente ao descumprimento da RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada no DOU em 14/11/2019, cumpre 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 cumprir determinações, 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 8.077/2013).

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois *"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 causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas 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. Pois, 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 6.437, de 1977, não verifico sua aplicação neste processo, uma vez exigir a correção espontânea da irregularidade, o que não observo no caso concreto.

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 registro e com alegações não aprovadas, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta

disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, afastar os artigos 2º, 50, inciso II do artigo 62, todos da Lei nº 6.360/76 e artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013, e, manter o artigo 5º da Lei 5.991/73, artigos 12, 58, 59 e inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, o artigo 7º, o parágrafo único do art. 14 e o §3º do artigo 15, todos do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 9.784/99.

Isso 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 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 Grupo I (SEI 3029802), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3029725) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39 do SEI 2360264).

Observados os pressupostos dos arts. 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE (1.2), promovo o reenquadramento da conduta, afastando os artigos 2º, 50, inciso II do artigo 62, todos da Lei nº 6.360/76 e artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013, e, mantendo o artigo 5º da Lei 5.991/73, artigos 12, 58, 59 e inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6360/76, o artigo 7º, o parágrafo único do artigo 14 e o §3º do artigo 15, todos do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento DIET + STRONGER, 30 cápsulas, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br>, acessado em 07/05/2020, sem possuir registro sanitário;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda do medicamento DIET + STRONGER, 30 cápsulas, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br>, acessado em 07/05/2020, com alegações de "emagrecedor natural", não aprovada ou autorizada pela Anvisa; e

3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada no DOU em 14/11/2019.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 22/06/2024, às 14:58, 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 **3029808** e o código CRC **B3475AD4**.
