

## DECISÃO Nº 3033975, DE 25 DE JUNHO DE 2024

**Processo nº 25351.064855/2021-42**

**AIS nº 3163412215 - GGFIS**

**Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA**

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** (CNPJ: 03.361.252/0001-34) foi autuada em 12/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 58 da Lei nº 6.360/1976; e os artigos 2º, 7º e § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expôr à venda o produto para saúde RAI0 X PORTÁTIL ODONTOLÓGICO, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 13/01/2021: 1.1) sem possuir registro sanitário; 1.2 sem possuir Autorização de Funcionamento; 2) Fazer propaganda do produto para saúde RAI0 X PORTATIL ODONTOLÓGICO, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 13/01/2021.

[...]

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](http://www.mercadolivre.com.br), conforme consta na petição de defesa (SEI 2949447). 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 3033967).

Sobre a legitimidade da Autuada para responder pelas irregularidades observadas no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), a Procuradoria Federal, por meio do Parecer nº 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3033969), 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](http://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](http://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 23/11/2022 (fls. 17 do SEI 2361208), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 4833008/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20 do SEI 2361208).

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](http://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 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/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. Afirma que as normas apontadas como infringidas 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 20/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação dos produtos irregulares, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas 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 de nexos 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 os sites de intermediação funcionam

como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Conclui que a participação resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, acompanhando o Despacho nº 1300/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24/29 do SEI 2361208).

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, peço vênias para discordar da área autuante no sentido da manutenção total do AIS, entendendo que deve ser desconsiderada a infração 1.2 (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. Entendo, ainda, que deve também ser desconsiderada a infração de nº 2, que trata da publicidade do produto, tendo em vista não estar clara a infração a que está se referindo. Além disso, caso se trate de publicidade de produto com alegações não aprovadas pela Anvisa, não consta nos autos provas materiais dessa infração.

No que se diz respeito à infração de exposição à venda de produto sem registro, os documentos de fls. 03/07, comprovam a autoria e materialidade desta infração sanitária. 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.

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.

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 nexu 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 exposição à venda do produto sem registro, contrariando a legislação sanitária em vigor.

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 3033971), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3033974) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29 do SEI 2361208).

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 as infrações dos itens 1.2 e 2, 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/06/2024, às 17:21, 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 **3033975** e o código CRC **1893B9A7**.

---