

DECISÃO Nº 3036907, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.668030/2021-00

AIS nº 2450608217 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** (CNPJ: 03.361.252/0001-34) foi autuada em 24/06/2021 por expor à venda, sem Autorização de Funcionamento para tal atividade (AFE), o produto sem registro na Anvisa POMADA DE BARBATIMÃO, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976, e o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. 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 a empresa EBAZAR.COM.BR.LTDA se apresentou como responsável pelo site www.mercadolivre.com.br, conforme consta na petição de defesa (SEI 2949461). 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 3036885).

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 3036894), 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 29/09/2021 (fls. 21 do SEI 2406870), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente Datavisa nº 4048527/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24 do SEI 2406870).

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 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 05/05/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente à ausência de Autorização de Funcionamento, em razão da não necessidade por parte dos sites considerados e-commerce possuírem AFE para realizarem propaganda ou exposição à venda, sendo que são conteúdos publicados por terceiros em suas plataformas.

Acerca da irregularidade referente à ausência de registro, assevera 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 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 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.

Aponta a necessidade do enquadramento legal da conduta, afastando-se o artigo 50 da Lei nº 6.360/76, e, mantendo-se o artigo 12 dessa mesma Lei e o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, acompanhando o Despacho nº 1296/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25/33 do SEI 2406870).

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 com o entendimento da área autuante, no sentido da **manutenção parcial do AIS**, entendendo que deve 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.

No que se diz respeito à infração de exposição à venda de produto sem registro, os documentos de fls. 06/10 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 3036899), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3036902) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32 do SEI 2406870).

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, promovo o reenquadramento da conduta como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/76. tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, 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 26/06/2024, às 10:24, 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 **3036907** e o código CRC **1A707F49**.
