

DECISÃO N° 3065287, DE 26 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.402608/2021-59

AI5 nº 3820300216 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA.

A empresa **EBAZAR.COM.BR. LTDA.** foi autuada em 27/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2, 50 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; c/c o artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013; arts. 5º e 6º da Lei nº 5.991/73; artigo 7º da Lei nº 9.294/96; e §2º do artigo 53 e artigo 54 da RDC 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 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/MLB-1588535272>, 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/MLB-1588535272>, 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 sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes

[...]

Notificada da autuação em 26/11/2021 (fls. 136 do SEI 2692157) a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5065807/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 139 do SEI 2692157). 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.

Afirma que há um equívoco em relação aos dispositivos legais infringidos e presentes no Auto de Infração, pois são direcionados ao setor farmacêutico, não sendo este o caso da referida empresa e que lhe faltaria viabilidade técnica para vigiar e controlar previamente todos os produtos anunciados.

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, de 1977, manifestou-se em 07/02/2024 (SEI 2802514) pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária, desconsiderando a infração referente à ausência da Autorização

de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos, uma vez que não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace. Argumenta que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 6.437/77) e as leis que regem os casos de infração sanitária, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, pois conforme o Parecer nº 00102/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77. Assevera que a Autuada deu causa e concorreu para que a Infração Sanitária acontecesse, de forma a infringir as leis que regem a venda de medicamentos e que a responsabilidade é solidária a quem dá causa à infração cometida. Aduz que quando a exposição à venda e propaganda são caracterizadas e ocorre o descumprimento da norma sanitária há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

Explica que o entendimento da PF/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. E 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". Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio online, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexo 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. Diz 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. Menciona que diferentemente do que ocorre com os provedores de hospedagem, os serviços prestados pelas empresas de intermediação não se restringem simplesmente a "hospedar" páginas de vendedores de produtos.

No caso, há a efetiva participação da empresa de intermediação na comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, cujo escopo é facilitar e aproximar as partes contratantes, intermediando ainda a negociação e venda por meio de mecanismos próprios. Salienta 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. O risco sanitário da infração foi classificado como **médio**, acompanhando as conclusões da área técnica de investigação, conforme Despacho nº 1101/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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. 07/21 do SEI 2692157, como **as impressões das páginas do site <https://produto.mercadolivre.com.br/>, contendo os anúncios irregulares, acessados em 02/03/2021**, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias, 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.

No que se refere à 2ª infração, ressalto que, de acordo com o § 2º do artigo 53 da RDC nº 44/2009, é vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

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 a ser realizadas em seu site.

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.

Isto 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 artigos 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, a empresa está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2813163), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias nos cinco anos antes dos fatos irregulares (SEI 2813197) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela

área autuante (SEI 2802514).

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 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 citada Lei.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta 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

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 26/07/2024, às 09:27, 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 **3065287** e o código CRC **F0F07667**.