

DECISÃO N° 3106703, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.812689/2021-00

AI5 nº 0070562214 - GGFIS - DF

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 06/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Lei 6.360/1976; §2º e §3º do Artigo 52 da RDC 44/2009; Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda medicamentos sem AFE (Autorização de funcionamento) para tal atividade, conforme consulta nos sítios eletrônicos

[https://lista.mercadolivre.com.br/desoxicolato-bio#D\[A:Desoxicolato](https://lista.mercadolivre.com.br/desoxicolato-bio#D[A:Desoxicolato)

Bio],

[https://lista.mercadolivre.com.br/dmae-injetavel-10-ampolas-de-2ml#D\[A:Dmae Injetável 10 Ampolas De 2ml,](https://lista.mercadolivre.com.br/dmae-injetavel-10-ampolas-de-2ml#D[A:Dmae Injetável 10 Ampolas De 2ml)

[https://lista.mercadolivre.com.br/enzimas-para-emagrecimento-50ml#D\[A:Enzimas](https://lista.mercadolivre.com.br/enzimas-para-emagrecimento-50ml#D[A:Enzimas)

Para

Emagrecimento

-50ml];

[https://lista.mercadolivre.com.br/preenchedor-subskinpsuperior-ao-rennova-deep%2Fperfechta#D;](https://lista.mercadolivre.com.br/preenchedor-subskinpsuperior-ao-rennova-deep%2Fperfechta#D)

[https://lista.mercadolivre.com.br/skinbooster-rejuvenescimento#D\[A:Skinbooster - Rejuvenescimento\]](https://lista.mercadolivre.com.br/skinbooster-rejuvenescimento#D[A:Skinbooster - Rejuvenescimento)

acessados em 14/07/2020. Os medicamentos anunciados são: Desoxicolato Lipo de Papada; Rennova; Skinbooster; Ácido Hialurônico; Enzimas Para Emagrecimento; Dmae Injetável.

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 56/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/04/2020, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR).

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. digitais 92 do SEI 2549729), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3655643/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls.

digitais 97 do SEI 2549729).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não cometeu nenhum ato típico que atraísse responsabilidade administrativa; que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários e que a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não a plataforma que disponibilizou um espaço virtual ao usuário; que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, não permitindo a venda de medicamentos através da plataforma; que há a impossibilidade técnica de realizar remoções de anúncios sem que sejam especificadas as respectivas URL; que atua como vitrine virtual e a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante.

Afirma que estipula regras rígidas quanto a responsabilidade dos vendedores e quanto aos produtos que oferecem, assim como pelo conteúdo dos anúncios; que estabelece severas sanções àqueles que descumprem as regras; que não realiza o monitoramento do conteúdo postado por terceiros na sua plataforma, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet); que a fiscalização prévia e/ou monitoramento dos conteúdos postados pelos usuários não se constitui uma atividade intrínseca do Mercado Livre.

Quanto à remoção dos anúncios, diz que respondeu à notificação afirmando que não poderia remover anúncios ou apresentar dados de fornecedores sem a indicação de URLs específicas ou códigos identificadores, citando o Marco Civil da Internet como base para essa impossibilidade. Diz que os endereços apresentados no presente Auto de Infração não são capazes de ensejar a identificação dos anúncios indevidos, vez que referem-se a listas com um grande número de produtos. Coloca-se à disposição para remoção dos anúncios desde que seja indicada a URL específica.

Entende que é aplicável ao caso a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Por fim, pede a nulidade do auto de infração, e o consequente arquivamento, ou, se não for o caso, aplicação de multa no patamar mínimo previsto na Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/08/2022 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo manter parcialmente a conduta descrita no item 1 do AIS, e manter totalmente a

conduta descrita no item 2.

Quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, entende que deve ser descaracterizado o trecho relacionado à ausência de AFE, pois não haveria legislação específica que amparasse a necessidade de AFE para sites que fazem intermediação de vendas.

Argumenta que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo, pela denúncia recebida na Anvisa (Protocolo n. 890219 da Ouvidoria, de 27/11/19), e pelas cópias das publicidades dos produtos impressas em 14/07/2020 (vide fls. digitais 04/06 e 16/83 do SEI 2549729); e que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º da citada Lei.

Quanto ao Marco Civil da Internet, esclarece que já foi objeto de manifestação pela Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu 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 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 ser realizadas em seu site.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 1468/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 84/85 do SEI 2549729 (fls. digitais 101/112 do SEI 2549729).

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.

Por oportuno, informo que realizei nesta data a alteração do polo passivo da empresa notificada para a empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 03.007.331/0001-41, no cadastro desse processo no Sistema de Informação Datavisa (3106650), considerando o pedido da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA na resposta ao Ofício nº 25/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (3106697), e a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa emitida em 10/05/2024 no Parecer n. 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU para deferimento do pedido de alteração do polo passivo.

Insta consignar que esse processo em questão não está relacionado no Ofício nº 25/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (3106697), mas, considerando os itens 4 e 5 da resposta da autuada a este Ofício, transcritos a seguir, realizei a alteração do pólo passivo:

[...]

4. A empresa MERCADO LIVRE é sócia da empresa EBAZAR, que é a única responsável pelo e-commerce do site www.mercadolivre.com.br (cf. doc. 02). O MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA é, portanto, parte ilegítima para figurar em demandas que envolvem ocorrências acerca das operações de comércio do site.

5. Assim, a **legitimidade para responder e apresentar defesas e/ou recursos em procedimentos administrativos e processos judiciais referentes a ocorrências envolvendo as operações de comércio do site é detida pela empresa EBAZAR.COM.BR LTDA.** (g.n.)

[...]

No mérito, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo a conduta descrita no item 1 do AIS, e descaracterizando a conduta descrita no item 2 do AIS.

Quanto à **conduta descrita no item 1 do AIS**, ressalto que o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é **privativo das empresas e dos estabelecimentos autorizados** pela Anvisa para essa finalidade, conforme art. 5º da Lei nº 5991/1973.

Além disso, o art. 2º da Lei nº 6360/1976, estabelece

que "Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."

Cito também o disposto no art. 52 da Resolução RDC nº 44/2009, que estabelece: "Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e **internet**". (g.n.)

O §2º do art. 53 da citada Resolução determina que 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 conduta da autuada de expor a venda medicamentos na internet sem possuir AFE, por meio de sua plataforma de e-commerce, descumpra também o art. 50 da Lei nº 6360/1976, pois o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Portanto, a conduta descrita no item 1 do AIS subsiste integralmente. A exposição à venda de medicamentos na internet sem possuir AFE, por meio da plataforma de e-commerce da autuada, está comprovada por meio dos documentos de fls. digitais 16/83 do SEI 2549729.

Por oportuno, faço a inclusão do art. 5º da Lei nº 5991/1973 e do art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, e do art. 52 e §2º do art. 53 da RDC 44/2009, no enquadramento legal da conduta descrita no item 1 do AIS, transcritos anteriormente. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação à alegação de ausência de tipicidade e responsabilidade pelas infrações, não possuem respaldo. Conforme já exposto, o autuado deve ser responsabilizado por ter

dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Quanto à alegação de que os endereços apresentados no presente Auto de Infração não são capazes de ensejar a identificação dos anúncios indevidos, vez que referem-se a listas com um grande número de produtos, não é capaz de descaracterizar a infração. A simples busca pelos nomes dos medicamentos apontados no AIS (Desoxicolato Lipo de Papada; Rennova; Skinbooster; Ácido Hialurônico; Enzimas Para Emagrecimento; Dmae Injetável) resulta em diversos anúncios dos mesmos, reforçando a conduta irregular da autuada. Nenhum medicamento, inclusive os citados no AIS, deveria estar anunciado na plataforma do Mercado Livre, conforme §2º do art. 53 da Resolução RDC nº 44/2009.

Outrossim, destaco que as URLs foram indicadas no AIS, mesmo que apresentando listas dos diversos anúncios dos medicamentos anteriormente citados.

No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Pelo contrário, mesmo tendo sido notificada para remover os anúncios dos medicamentos, deixou de fazê-lo.

A esse respeito, **considerando a conduta descrita no item 2 do AIS**, cabe ressaltar que a empresa foi autuada por **não responder** à NOTIFICAÇÃO Nº 56/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/04/2020.

Contudo, **consta comprovação anexada em sua defesa de que a autuada respondeu à Notificação 56/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, encaminhando sua resposta para os e-mails coime.nacional@anvisa.gov.br (coime.nacional@anvisa.gov.br), ggfis@anvisa.gov.br (ggfis@anvisa.gov.br) e gimed@anvisa.gov.br (gimed@anvisa.gov.br) em 13/05/2020 (fls. digitais 97/121 do SEI 2960551). Portanto, dentro do prazo concedido pela Anvisa para resposta, considerando que recebeu a Notificação em 29/04/2020 e tinha o prazo de 15 dias para respondê-la (fls. digitais 12/15 do SEI 2549729).

Insta consignar que a Notificação não especificou o

modo como a autuada deveria responder, se por e-mail ou via Sistema de Informação SEI ou via postal, tendo apenas informado que a comprovação do atendimento da referida notificação deveria ser encaminhada em até 15 dias e deveria mencionar o processo SEI n. 25351.913036/2020-58 e dossiê n. 0149782201, conforme fls. digitais 12 do SEI 2549729. A autuada a respondeu por e-mail em 13/05/2020, conforme confirmação de leitura da Anvisa (fls. digitais 97/121 do SEI 2960551).

Como dito pela própria empresa, em sua resposta à Notificação **informou que não poderia remover anúncios** ou apresentar dados de fornecedores sem a indicação de URLs específicas ou códigos identificadores.

Assim, diante da **comprovação de resposta** à Notificação 56/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA **via e-mail**, descaracterizo a conduta descrita no item 2 do AIS.

Por fim, ressalto 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 o objetivo foi de 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Porte Grupo I** (3107246), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3106663) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. digitais 111 do SEI 2549729).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/08/2024, às 11:56, 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 **3106703** e o código CRC **E3A1E238**.