

DECISÃO N° 3107494, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.133762/2022-56

AIS nº 4321558221 - GGFIS - DF

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 21/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 6º da Lei nº 5.991/1973; artigo 52 e §2º do Artigo 53 da RDC nº 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ofertar medicamento MUVINLAX no sítio eletrônico do mercado livre, acesso em 16/10/2019, uma vez que o mercado livre não é uma plataforma pertencente à farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes. Ressaltamos que medicamentos só podem ser ofertados no próprio site de drogarias com endereço físico e responsável técnico, de forma a garantir a autenticidade e rastreabilidade dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 05/07/2022 (fls. digitais 24 do SEI 2506539), a Autuada apresentou sua defesa em 28/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4470089/22-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 27 do SEI 2506539).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a defesa é tempestiva, considerando a indisponibilidade dos sistemas da Anvisa conforme informado no Portal da Agência; que sua atividade principal consiste na viabilização de uma plataforma virtual, para que terceiros anunciem a venda de seus próprios produtos e serviços; que o usuário vendedor toma ciência prévia de tudo aquilo que não é permitido anunciar por meio da plataforma, inclusive medicamentos; que é provedor de canal neutro, meramente técnico e automático, pois não há um único contrato de fornecimento de bens entre um vendedor e um comprador.

Continua dizendo que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários; que não realiza o monitoramento prévio dos anúncios e seus conteúdos, e não pode sofrer qualquer revés jurídico decorrente de circunstâncias alheias a sua atividade, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet); que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, não permitindo a venda de medicamentos através da plataforma; que disponibiliza à Anvisa um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, potencializando a remoção dos anúncios irregulares.

Entende que não houve descumprimento de atos emanados pelas autoridades ou de normas sanitárias vigente. Por sim, pede a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 4279364225 e consequente arquivamento do processo, e que todas as intimações sejam realizadas, exclusivamente, em nome de Vitor Moraes Andrade - OAB/SP nº 182.604 pelo e-mail andamentos@moraisandrade.com.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela cópia da publicidade do "MUVINLAX" impressa e m 16/10/2019, conforme informado no Despacho nº 2032/2021/SEL/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 16 do SEI 2506539); 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 baixo, acompanhando o Despacho nº 1251/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 13/14 do SEI 2506539, considerando o produto em questão (fls. digitais 29/39 do SEI 2506539).

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 (3107487), considerando o pedido da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA na resposta ao Ofício nº 25/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (3107471), 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 (3107471), 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.)

[...]

A respeito do pedido de cópia dos autos do processo por meio do Protocolo SAT 2024182187, de 29/07/2024 (3107421), observo que se encontra finalizado no Sistema de Informação da Anvisa com a mensagem de que a autuada deveria complementar seu pedido com procurações atualizadas, pois a procuração do representante legal teve validade até o dia 24/07/2024 (3107421). Contudo, não há provas de que a autuada tenha atendido tal solicitação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as provas de fls. digitais 08/16 do SEI 2506539, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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."

O art. 6º desta Lei determina que a dispensação de medicamentos é privativa de farmácia; drogaria; posto de medicamento e unidade volante; e dispensário de medicamentos. Não é o caso da plataforma do Mercado Livre.

Cito ainda outro dispositivo indicado na autuação, o 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 ofertar medicamento na internet sem possuir AFE, por meio de sua plataforma de e-commerce, a qual não pertence à farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, descumpre 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.

Por oportuno, faço a inclusão do art. 5º da Lei nº 5991, de 1973 e do art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, no enquadramento legal da conduta descrita no AIS. 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 responsabilidade pela infração, não possui 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.

Acerca da alegação de que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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.

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, de 1999.

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** (3107469), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3107483) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. digitais 39 do SEI 2506539).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte 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 14:44, 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 **3107494** e o código CRC **7B7D6B58**.
