

DECISÃO Nº 1222036, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.743467/2019-15

AI5 nº 465/2019 - COPAS-GGFIS-DF

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** foi autuada em 26/12/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 58 da Lei 6360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2315; artigos 5º e 6º da Lei 5991/1973; parágrafo 2º do artigo 52 da RDC 44/2009; artigo 25 da Portaria 344/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV,V eXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o medicamento - CYTOTEC (misoprostol), de uso sujeito à controle especial/retenção de receita, Lista C1, de venda restrita a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária Competente, nos sítios eletrônicos <https://lista.mercadolivre.com.br>, acessado em 18/04/2018, <https://produto.mercadolivre.com.br>, acessado em 20/06/2018, em desacordo com a legislação;

[...]

Notificada da autuação em 14/01/2020 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 28/01/2020 (fls. 32-107), alegando, em suma, que houve um equívoco da central de atendimento da ANVISA e que, dessa forma, não teve acesso aos autos em tempo hábil para apresentação da defesa, tendo que fazê-la sem ter conhecimento do teor do mesmo. Sendo assim, solicita reabertura do prazo de defesa.

Assevera que o site atua como Market place, que os produtos são de reponsabilidade dos vendedores, cita que mantém ferramentas de controle com regras rígidas, sanções aos que descumprem as regras, proibição da venda de produtos sem a homologação dos órgãos governamentais, que realiza parcerias com órgãos de controle como Conselho Regional de Odontologia de São Paulo e ANVISA e que empenha o melhores esforços para impedir a comercialização de produtos irregulares em sua plataforma.

Ressalta que a autuada não comercializa produtos na plataforma que disponibiliza, não podendo assim ser responsabilizada pela venda de produtos que não comercializa, e nem tem o dever de fiscalizar eventual anúncio em desconformidade com a regulamentação da ANVISA.

Sustenta que a ANVISA determinou o arquivamento de processo de teor semelhante, anexo à defesa, informa que não tem como excluir o anúncio visto que não foi fornecida a URL específica ou código do anúncio e, por fim, requer que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que houve a efetiva participação da empresa de intermediação da comercialização dos produtos ofertados em seu site, por meio da disponibilização de um espaço onde os vendedores anunciam seus produtos, participação esta demonstrada, inclusive, por meio de pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, acarretando lucro para a empresa intermediadora, restando clara a responsabilidade da autuada no cometimento das infrações sanitárias e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111-131).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a denúncia na Ouvidoria da ANVISA, de número 728786 e as páginas impressas da internet contendo a divulgação do produto no site do mercado livre (fls. 02-18) e o Despacho n. 758/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação (fls. 23) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 de nexos 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.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido."

No que se refere a alegação de que houve um equívoco da central de atendimento da ANVISA e, dessa forma, a autuada não teve acesso aos autos em tempo hábil para apresentação da defesa, tendo que fazê-la sem ter conhecimento do teor do mesmo, solicitando reabertura do prazo para apresentação da defesa, não lhe assiste razão.

Consta nos autos, à folha 28, que a autuada recebeu a notificação acerca do Auto de Infração na data de 14/01/2020. Consta ainda, às fls. 28, cópia do protocolo 2020022818, aberto em 17/01/2020, acerca da solicitação da autuada referente à

cópia ou vistas do processo para fins de apresentação de recurso, a qual foi prontamente atendida e concedida pela ANVISA no dia 20/01/2020, informando, ainda, que a autuada pagar a GRU e apresentar os documentos solicitados para a retirada das cópias. Isto posto, fica explícita a celeridade da ANVISA na resposta à autuada não havendo razão para reabertura de prazo para apresentação de defesa.

Com relação as alegações da autuada de que possui ferramentas de controle com regras rígidas, sanções aos que descumprem as regras, proibição da venda de produtos sem a homologação dos órgãos governamentais, parcerias com órgãos de controle e que empenha o melhores esforços para impedir a comercialização de produtos irregulares em sua plataforma, ressalte-se que as ferramentas de controle não funcionam adequadamente visto que os anunciantes desenvolvem formas de burlar as regras, alterando as letras dos nomes dos produtos irregulares a fim de realizarem cadastros imprecisos na tentativa de enganar a inteligência dos sistemas informatizados que monitoram os anúncios.

Tal fato pode ser observado à folha 7 dos autos, onde, na tentativa de burlar o sistema, o anunciante divulga o produto com a descrição "Xytote c" no meio da denominação do produto, fazendo alusão ao medicamento CYTOTEC.

Por fim, acerca da alegação de que a ANVISA determinou o arquivamento de processo de teor semelhante, cabe salientar que a Administração Pública pode, a qualquer tempo, rever seus atos e corrigir eventuais erros que tenham passado despercebido anteriormente.

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 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 (fls. 108), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 109) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 131).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 109 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.385782/2007-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/03/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/11/2020, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do



Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1222036** e o código CRC **934C5C77**.
