

# **DECISÃO N° 1239054, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.621149/2019-96**

**AI5 nº 2622034192 - GGFIS-DF**

**Autuada: MERCADO LIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

A empresa MERCADO LIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 29 de outubro de 2019 por expor à venda o medicamento de uso sujeito a retenção de receita (isotretinoína) no site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br) acessado em 07/08/2018 e em 14/08/2018 e por não responder à notificação nº 109/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA recebida em 16/10/2018, conforme rastreamento JT854034494BR, infringindo os artigos 5º e 6º da Lei nº 5991/73; o Parágrafo 2º do artigo 52 da Resolução-RDC nº 44/2009 e o artigo 14, parágrafo único, do Decreto 8077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, XII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 6 de novembro de 2019 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de novembro de 2019 (fls. 18-48), alegando, em suma, que o Mercado Livre é a empresa *e-commerce* líder na América Latina possuindo mais de 280 milhões de usuários; que possui ferramentas de solução das reclamações dentro da sua própria plataforma; que a atividade exercida pela empresa é de vitrine virtual (*market place*) e a venda do produto compete exclusivamente ao anunciante. O Mercado Livre não participa das negociações entre usuários; Que não é responsável ou possui dever de fiscalizar eventual anúncio publicado em desconformidade com as regras da ANVISA; Que não pode responder por atos que sejam de responsabilidade exclusiva dos usuários anunciantes porquanto não praticou qualquer ato ilícito; Que o Termo de Condições de Uso é expreso sobre a proibição da venda de medicamentos controlados, bem como de produtos sem a devida homologação, licença dos órgãos competentes, sendo os usuários anunciantes os únicos responsáveis. Alega também que não recebeu a notificação mencionada no AIS, por isso não a respondeu. Por fim, requer a improcedência do AIS afastando qualquer sanção em seu desfavor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de junho de 2020 pela manutenção do AIS, fundamentando seu entendimento

no PARECER nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Argumentou que o contrato celebrado entre a autuada e os parceiros anunciantes não possui o condão de se sobrepor à legislação vigente, em especial o disposto no artigo 3º caput e parágrafo 1º da Lei nº 6437/77 que prevê que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Portanto, dar causa à comercialização de medicamento controlado pela Portaria nº 344/1998 pela internet, viabilizando a comercialização destes sem receita médica, fora dos estabelecimentos farmacêuticos, sendo que essa categoria de medicamentos pode causar graves danos ao feto quando administrados em gestantes, inclusive o aborto, são fatores que motivaram a lavratura do presente AIS. Registrou a manifestação da PROCURADORIA pela responsabilização dos autuados em relação a sites de busca, através do PARECER CONS Nº 184/2011/PF-ANVISA/PGF/AGU e PARECER Nº 00102/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69).

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 os documentos de fls. 3-5, como a denúncia recebida pela ANVISA e o *print* da página na internet onde onde foi veiculada a propaganda do medicamento Isotretinoína sujeito a retenção da receita, por se tratar de medicamento controlado. Tais documentos 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 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.

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."

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* tem a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firmam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos farmacêuticos cuja legislação exija a retenção da receita médica, medicamentos controlados.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante de fls. 52-69, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 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 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. 49), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 69).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 50 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.865499/2008-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/10/2017). 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 e do PARECER nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), abaixo**

individualizada, todavia dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o medicamento de uso sujeito a retenção de receita (isotretinoína) no site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br) acessado em 07/08/2018 e em 14/08/2018 e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à notificação nº 109/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA recebida em 16/10/2018, conforme rastreamento JT854034494BR.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2020, às 22:25, 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](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 **1239054** e o código CRC **55275676**.