

DECISÃO Nº 1939420, DE 22 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.293531/2020-39

AIS nº 1131347201 - GGFIS

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** foi autuada em 14/04/2020 por expor à venda na internet o medicamento Stavigile Modafinila, de uso sujeito a controle especial pertencente à Portaria nº 344/98; e por descumprir a RE nº 3211/2019, de 12/11/2019, que proibia a comercialização e a propaganda do citado medicamento no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/01/2021 (fls. 74), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 77/129), alegando, em suma, que oferece o espaço de sua plataforma tecnológica para que seus usuários anunciem produtos ou serviços, de forma que a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante que define o produto que será anunciado, a quantidade, o preço, as condições de venda e as características da oferta. Assevera que proíbe a venda de produtos não homologados pelos órgãos governamentais. Explica não possuir obrigação legal de aferir a origem, integridade, autenticidade, regularidade fiscal ou eventuais irregularidades em relação aos produtos anunciados em sua plataforma digital. Sustenta não poder ser responsabilizada nos casos em que o conteúdo não seja devidamente especificado, conforme se extrai do marco civil da internet. Informa que realiza a remoção unilateral de anúncios de produtos, em desconformidade com os "termos de usos e condições", bem como a legislação vigente, desde que haja uma denúncia formalizada nos canais próprios da plataforma digital, a indicação da URL e a comprovação efetiva da irregularidade dos referidos anúncios. Menciona um acordo feito com a ANVISA para que houvesse um canal direto para a solicitação de remoção de anúncios veiculados pelos usuários vendedores que não cumprissem com as regras sanitárias. Requer a anulação do AIS

ou a aplicação da penalidade de advertência ou multa em seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que ao oferecer um espaço publicitário, assumem-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, respondendo a Autuada solidariamente pela infração sanitária cometida. Ressalta o não afastamento da responsabilidade da Autuada, destacando que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação. Salieta que há a efetiva participação da empresa na comercialização dos produtos ofertados em seu site, intermediando, ainda, a negociação e venda por meio de mecanismos próprios e cujas transações comerciais acarretam lucro direto para a Autuada. Traz à tona o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que demonstra a possibilidade de a Autuada ser responsabilizada solidariamente. Ressalta que a Autuada ao expor à venda medicamentos irregulares está infringindo a RE nº 3211/2019, que proibiu a comercialização e propaganda de medicamentos no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, além de violar os arts. 5º e 6º da Lei nº 5.991/73. Conclui, ainda, que houve infração ao § 2º do art. 52 da RDC nº 44/2009, por se tratar de medicamento de uso sujeito a controle especial da Portaria nº 344/98. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134/138).

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 do AIS, considerando os documentos de fls. 05/07, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 12.965/2014) e o disposto na Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77. 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 6.437/77, 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* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa.

Preconiza o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as

informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 130), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 131) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 138).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 131 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

1) R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) por expor à venda na internet o medicamento Stavigile Modafinila, de uso sujeito a controle especial pertencente à Portaria nº 344/98;

2) R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) por descumprir a RE nº 3211/2019, de 12/11/2019, que proibia a comercialização e a propaganda do citado medicamento no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br.

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/06/2022, às 11:38, 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 **1939420** e o código CRC **83C9524B**.