

## **DECISÃO N° 2097704, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.825023/2021-11**

**AI5 nº 787/2021-COPAS/GGFIS - GGFIS - DF**

**Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** foi autuada em 25/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe:

[...]

1. Expor à venda os produtos citados no AIS supracitado através do endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acessado em 30/06/2020, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.

2. Fazer publicidade dos produtos citados no AIS supracitado através do endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acessado em 30/06/2020, alegando se tratar de produtos da "Medicina Tradicional Chinesa - MTC", quando possuíam composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;

3. Descumprir a NOTIFICAÇÃO N. 21512020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a NOTIFICAÇÃO N° 36512020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/07/2020 e 20/08/2020, respectivamente, que solicitaram à empresa que cessasse imediatamente, em suas plataformas eletrônicas, a promoção do anúncio e da comercialização dos produtos VITAFOR MTC (Medicina Tradicional Chinesa) bem como de qualquer outro produto da Medicina Tradicional Chinesa, de qualquer fabricante e/ou anunciante, Em 20/08/2020, ao acessar o endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, foi ainda identificado anúncio ativo do produto

ANDROGRAPHIS - CHUAN XIN LIAN - 420 MG - 60 CAPS,  
da marca VITAFOR - MTC, obstando assim as ações de  
vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 17/12/2021 (fls. 257), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8539522/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 261), alegando, em suma, que trata-se de provedor de aplicação de internet e não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários, assim, a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não à plataforma que disponibilizou um espaço virtual ao usuário.

Argumenta que disponibiliza um link ao usuário com as proibições, que aplica severas sanções àqueles que descumprem as regras, destaca que não permite a venda de medicamentos, no site, fornecendo informação clara e expressa em seus Termos e Condições Gerais de Uso, respectivos Anexos e na própria plataforma e ressalta que possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares, dentre eles o botão "denunciar", contido em todos os anúncios da plataforma, cujas denúncias são analisadas por equipe especializada e que, se confirmadas, são removidos prontamente os anúncios irregulares.

Assevera 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) e, por fim, requer a nulidade do auto de infração e o consequente arquivamento do processo administrativo instaurado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/07/2022 (fls. 262-267) pela manutenção do AIS, argumentando que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização, e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. O autuado responde em face da culpa in elegendo, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa in vigilando; que impõe ao autuado, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas.

Cita também o Parecer nº 085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que demonstra a possibilidade de a autuada ser responsabilizada solidariamente. Explica que, segundo a Procuradoria da ANVISA, o Marco Legal da Internet coexiste harmonicamente com a legislação sanitária, ou seja, a Autuada é responsável por dar causa às infrações cometidas por seus clientes anunciantes e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 267).

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 as propagandas irregulares dos produtos VITAFOR MTC, divulgados no sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/> em 30/06/2020, fls. 04-142; a NOTIFICAÇÃO Nº 215/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/07/2020, fl. 143; o Aviso de Recebimento JU38468077613R (AR), datado de 09/07/2020; fl. 144; a NOTIFICAÇÃO Nº 365/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/08/2020, fl. 145; e o Aviso de Recebimento JU385322846BR (AR), datado de 04/09/2020, fl. 146, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as

exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Ademais, os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a 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.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao expor a venda e fazer publicidade dos produtos citados no AIS, sem possuir registro e Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprido ressaltar, ainda, que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-1839/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 09/12/2021 (fls. 255-256) e entregue pelos Correios em 17/12/2021 (fls. 257) mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 254), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 273) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 267).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 273 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003603/2010-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/10/2018). 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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

**-R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por 1) Expor à venda os produtos citados no AIS supracitado através do endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acessado em 30/06/2020, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.**

**-R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por 2) Fazer publicidade dos produtos citados no AIS supracitado através do endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acessado em 30/06/2020, alegando se tratar de produtos da "Medicina Tradicional Chinesa - MTC", quando possuíam composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;**

**-R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por 3) Descumprir a NOTIFICAÇÃO N. 21512020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a NOTIFICAÇÃO N.º 36512020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/07/2020 e 20/08/2020, respectivamente, que solicitaram à empresa que cessasse imediatamente, em suas plataformas eletrônicas, a promoção do anúncio e da comercialização dos produtos VITAFOR MTC (Medicina Tradicional Chinesa) bem como de qualquer outro produto da Medicina Tradicional Chinesa, de qualquer fabricante e/ou anunciante, Em 20/08/2020, ao acessar o endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, foi ainda identificado anúncio ativo do produto ANDROGRAPHIS - CHUAN XIN LIAN - 420 MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR - MTC, obstando assim as ações de**

## **vigilância sanitária.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2022, às 10:47, 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](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 **2097704** e o código CRC **8B8B359A**.

---