

## **DECISÃO N° 3159196**

**Processo nº 25351.294876/2021-91**

**AI5 nº 975 - GGFIS - DF**

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

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** foi autuada em 13/09/2021 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 o medicamento HYPLEX B, polivitamínico, 2mg/ml (registro n. 1038700290012), injetável, de "venda sob prescrição médica" e \*uso restrito a hospital, marca HYPOFARMA, por meio do sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acesso em 05/04/2021, 12/05/2021 e 13/09/2021. 1.1) sem possuir Autorização de Fundamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.

2) Fazer propaganda Irregular do medicamento HYPLEX B, polivitamínico, 2ml (registro nº 1038700290012), injetável, de "venda sob prescrição médica" e "uso restrito a hospital, marca HYPOFARMA, por meio do sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acesso em 05/04/2021, 12/05/2021 e 13/09/2021.

3) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

4) Descumprir em pleno efeito às notificações 22812021, 32012021 e 37412021, tendo em vista que, apesar de a empresa responder às notificações informando a retirada do anúncio especificamente denunciado, foi possível encontrar anúncios do mesmo produto no site.

[...]

Antes de adentrarmos ao objeto da autuação, cumpre registrar que a empresa EBAZAR.COM.BR.LTDA se apresentou como responsável pelo site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), conforme consta na petição de defesa (SEI nº 2948045). Por outro lado, consta nos autos que o domínio do sítio eletrônico pertence à

empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA, conforme Extrato de Domínio obtido no Registro.BR (SEI nº 3159922).

Sobre a legitimidade da Autuada para responder pelas irregularidades observadas no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), a Procuradoria Federal, por meio do Parecer nº 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3088649), de 10/05/2023, esclarece que há indícios suficientes para entender que a "empresa EBAZAR.COM.BR LTDA. pode ser parte legítima para figurar no polo passivo de processos administrativos sanitários envolvendo infrações verificadas no site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br)". E, ainda, que "poder-se-ia supor que a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA., detentora do domínio [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), delegou à empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA., da qual é sócia, a gestão das operações, no Brasil, do e-commerce conhecido como "Mercado Livre".

Isso exposto, registro, ainda, que nesta data realizei a alteração no Sistema DATAVISA, excluindo a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA. CNPJ nº 03.361.252/0001-34 e incluindo a empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA, CNPJ nº 03.007.331/0001-41, que passa a integrar o polo passivo deste processo administrativo sanitário.

Passo à análise dos autos.

Notificada da autuação em 11/11/2021 (fls. 28 - SEI 2361009), a Autuada apresentou sua defesa em 24/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4648189/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30 - SEI 2361009), alegando, em suma, que oferece, apenas o espaço, em sua plataforma tecnológica, para que seus usuários anunciem produtos ou serviços, não podendo responsabilizar-se por seus usuários. Argumenta que não permite a venda de medicamentos de uso geral humano, conforme consta expressamente no Anexo denominado "Produtos Proibidos", que é parte integrante dos Termos e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre (T&C). Salaria que o Mercado Livre, por ser um provedor de aplicações de internet, não vende ou comercializa produtos na plataforma que disponibiliza, não podendo ser responsabilizado pela venda e fiscalização de produtos que não comercializa, conforme o já citado Marco civil da Internet. Sustenta, portanto, a inexistência de obrigação de monitoramento de anúncios e

produtos incluídos na plataforma pelo Mercado Livre e; por fim, requer o arquivamento do Als em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/03/2022 (fls. 88-99 - SEI 2361009) pela manutenção parcial do AIS, argumentando que, preliminarmente, deve-se afastar a infração número 1, em virtude da desnecessidade da AFE relacionada ao Mercado Livre. Em relação ao mérito, ressalta que o produto supracitado é de uso restrito a hospitais e profissionais da área e sua venda somente pode ocorrer sob prescrição médica, o que corrobora a manutenção da infração sanitária. Dessa feita, conclui-se que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstram a relação de causalidade na conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado. Ainda, ressalta que, ao ser constatada a publicidade do produto HYPLEX, nas datas posteriores às notificações supracitadas (12/05/2021 e 13/09/2021), configura-se o descumprimento da legislação sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 98 - SEI 2361009).

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 parcial do AIS, considerando a propaganda do produto irregular HYPLEX B, no site da autuada (fls. 02 à 04- fls. 09 e 10, fls. 15 e 16); as ARs de recebimento das notificações no. 228 (fls. 07) e 320 (fls. 13), a resposta à notificação n 374 (fls. 31 a 56); e a Resolução RE 211 de 12 de novembro de 2019 (fls. 29 e 30), 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.

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, §1º, estabelece que a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica ou odontológica, sob qualquer forma e meio

de divulgação, ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Tal determinação foi confirmada no art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Entretanto, não é o que verifico no presente caso. Ao não restringir o acesso das pessoas em geral e/ou demais profissionais de saúde ao conteúdo da propaganda do medicamento sujeito a prescrição médica HYPLEX B, polivitamínico, 2ml, a Autuada cometeu infração sanitária.

A esse respeito, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois *"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 nexu causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site"*.

Cumprе ressaltar 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

No caso em análise, a empresa é Notadamente Grande, reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 101 - SEI 2361009) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 98 - SEI 2361009).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 101 - SEI 2361009 - 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizo a infração número 1 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 função da reincidência, e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por: Fazer propaganda Irregular do medicamento HYPLEX B, polivitamínico, 2ml (registro nº 1038700290012), injetável, de "venda sob prescrição médica" e "uso restrito a hospital, marca HYPOFARMA, por meio do sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acesso em 05/04/2021, 12/05/2021 e 13/09/2021.**

**- R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por: Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos; e descumprir, em pleno efeito, às notificações 22812021, 32012021 e 37412021, tendo em vista que, apesar de a empresa responder às notificações informando a retirada do anúncio especificamente denunciado, foi possível encontrar anúncios do mesmo produto no site.**

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 06/09/2024, às 09:27, 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 **3159196** e o código CRC **8C86D114**.

---