

DECISÃO N° 3161407

Processo nº 25351.462785/2021-94

AIS nº 1049-2021 - GGFIS - DF

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 05/10/2021 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 produto para saúde CELOX - PÓ HEMOSTÁTICO, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com>, acessado em 19/07/2021. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento.

2) Fazer propaganda irregularmente do produto para saúde CELOX - PÓ HEMOSTÁTICO, por não possuir registro, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br>, acessado em 19/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 17/12/2021 (fl. 20 - SEI 2361041), a Autuada apresentou sua defesa em 27/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8504151/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24 - SEI 2361041), alegando, em suma, que oferecem, apenas o espaço, em sua plataforma tecnológica, para que seus usuários anunciem produtos ou serviços, não podendo, portanto, responsabilizar-se por seus usuários. Assevera que o site do mercado livre funciona como vitrine virtual, 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, bem como, recebe o o valor pago pelo comprador.

Argumenta que há expressa proibição de venda de produtos sem a homologação dos órgãos e que fora celebrado um acordo entre a empresa autuada e esta ANVISA para

remoção de anúncios veiculados pelos usuários vendedores da referida plataforma online que não cumprissem com as regras da Agência e entende que a Agência se comprometeu a retirar os anúncios, uma vez que o Mercado Livre não detém tal conhecimento técnico. Sustenta a inexistência de obrigação de monitoramento de anúncios de produtos incluídos na plataforma pelo Mercado Livre e; por fim, requer o arquivamento do Processo Administrativo em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2022 pela manutenção do AIS (fls. 27-34 - SEI 2361041), argumentando que o fato alegado pelo autuado no sentido de não ser responsável pela veiculação do produto irregular em questão, não afasta a responsabilidade do mesmo. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação. Conclui que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexó causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 34 - SEI 2361041).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a propaganda do produto na internet (fls. 03-06 - SEI 2361041), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. No entanto, tomo vênias para discordar do servidor autuante, devendo ser descaracterizada a infração acerca da ausência de AFE pois no que se refere à exposição à venda de produtos sem Autorização de Funcionamento, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a

necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que 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.

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 nexo 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"*.

O estabelecimento de um acordo entre esta Agência e a Autuada para agilizar a retirada de anúncios irregulares não isenta a mesma de responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Isso porque o objetivo foi de estabelecer mecanismos mais rápidos para a diminuição de riscos ao consumidor, sem importar no reconhecimento da ausência de responsabilidade da parte que firmou o acordo com a Agência.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, afastar os artigos 2º, 50, da Lei nº 6.360/76 e artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013, e, manter os artigos 12, 58, 59, todos da Lei nº 6360/76, o artigo 7º e o §3º do artigo 15, todos do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, "o

acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, 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 Notadamente Grande, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 39 - SEI 2361041) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 34 - SEI 2361041).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 39 - SEI 2361041 - 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 1.2; promovo o reenquadramento legal da conduta, afastando os artigos 2º e 50, da Lei n. 6.360/76 e o artigo 2º do Decreto n. 8.077/2013 e mantenho os artigos 12, 58,59, todos da Lei n. 6360/1976, o artigo 7º e o 3º do artigo 15, todos do Decreto 8077/2013; 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, e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:
1) Expor à venda o produto para saúde CELOX - PÓ HEMOSTÁTICO, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com>, acessado em 19/07/2021 sem possuir registro sanitário.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:
2) Fazer propaganda irregularmente do produto para saúde CELOX - PÓ HEMOSTÁTICO, por não possuir registro, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre..com.br>, acessado em 19/07/2021.

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 18:14, 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 **3161407** e o código CRC **FE8CA16E**.
