

DECISÃO N° 3166979

Processo nº 25351.639668/2021-25

AI5 nº 2361582216 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 18 de junho de 2021 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.mercadoiivre.com.br, com acesso em 02/10/2020, do produto sem registro SIBUTINA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como tratamento de emagrecimento, redução de medidas e redução de apetite, infringindo os arts. 12 da Lei 6.360, de 1976 e arts. 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (fl. 17, SEI nº 2371351), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2024 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4014753/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 20, SEI nº 2371351), alegando, em suma, que o Mercado Livre é uma empresa que atua como provedor de aplicações de internet na forma da Lei nº 12.965, de 2014 (Marco Civil da Internet), sendo uma empresa de tecnologia que oferece soluções de comércio eletrônico para que pessoas e empresas possam comprar, vender, pagar, anunciar e enviar seus produtos por meio da internet.

Salienta que não permite a venda de medicamentos de uso geral humano conforme consta do anexo denominado "Produtos Proibidos" que integra os Termos e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre. Nesse sentido, aduz que os vendedores são informados ostensivamente a respeito dos produtos que podem e não podem ser comercializados no site, tendo estipulado inclusive severas sanções àqueles que descumprem as regras.

Aduz que no caso do Mercado Livre, os anúncios gerados pelos seus usuários o art. 19 do Marco Civil é bastante claro ao determinar a responsabilização dos provedores apenas nos casos de descumprimento de ordens judiciais que

determinam a remoção de conteúdo irregular.

Enfatiza que o Superior Tribunal de Justiça sedimentou entendimento de que não se constitui atividade intrínseca do Mercado Livre a fiscalização prévia ou o monitoramento dos conteúdos postados pelos usuários.

Destaca que no presente caso não há indicação da URL do anúncio apontado como infringente no Auto de Infração, o que impossibilita a remoção do anúncio.

Pede destaque ao fato de que as normas mencionadas no auto de infração são destinadas a empresas fabricantes e comerciantes de medicamentos sujeitos a regulação da Anvisa, como regras específicas para registro, rotulagem em publicidade do medicamento. Complementa, trazendo a baila que as referidas normas não se aplicam ao Mercado Livre, cuja atividade se limita a disponibilizar sua plataforma virtual para anúncios de produtos e serviços vinculados aos seus usuários, sendo estes responsáveis pela comercialização dos produtos.

Assevera que, não disponibilizou os anúncios dos medicamentos, bem como não foi o autor da descrição dos anúncios, de modo que não há qualquer irregularidade na conduta do Mercado Livre, motivo pelo qual o AIS não respeitou o princípio da motivação e legalidade, e pede o arquivamento do PAS em razão da nulidade do AIS.

Destaca que na remota hipótese de se reconhecer a subsistência do AIS em tela, o Mercado Livre observa que a penalidade deve ser mínima nos termos da Lei nº 6437, de 1977 em razão da atenuante que diz respeito ao fato de o infrator por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado.

Informa que o Mercado Livre desenvolveu canais e ferramentas para denúncia e remoção de anúncios irregulares e continua, informando que as denúncias são processadas e analisadas por equipe do Mercado Livre dedicada exclusivamente a receber esse tipo de demanda e caso constatada a irregularidade, o anúncio é imediatamente removido podendo levar a inabilitação dos usuários infratores nos termos dos Termos e Condições Gerais de Uso.

Destaca que realizou acordos e convênios com o intuito de viabilizar a pronta remoção dos anúncios irregulares da

plataforma, inclusive, reforça que o Mercado Livre disponibiliza um canal direto de denúncias de anúncios irregulares já que compete à Anvisa a fiscalização de tais produtos.

Diante do exposto, requer a nulidade do AIS com o consequente arquivamento do PAS pois não cometeu nenhum ato que atraísse responsabilidade administrativa, de modo que o AIS é insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, o autuado responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. Ainda nesse sentido, destaca que o art. 9º § 3º da Lei nº 9294, de 1996 prevê que "Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação"

No que concerne à alegação da Autuada de que haveria atipicidade da conduta, destaca que a infração sanitária descrita no instrumento de autuação está devidamente tipificada conforme o disposto no artigo 10, incisos IV e V da Lei 6.437/77 que caracteriza referida infração, bem como, por, tratar-se de uma conduta antijurídica, tendo em vista que a Autuada infringiu ao disposto no art. 12 da Lei 6.360, de 1976 e nos arts. 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009.

Quanto ao Marco Civil da Internet, esclarece que já foi objeto de manifestação pela Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu 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; e 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 de nexo 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.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, acompanhando o Despacho nº 74/2021-SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVIS (fl. 30, SEI nº 2371351).

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. 3/4; 7/9, SEI nº 2371351, como a impressão da página com a publicidade, a consulta ao cadastro no sistema Datavisa e o Despacho nº 1074/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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*". Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua

utilização.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME esclarece no Despacho nº 1074/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 7/9, SEI nº 2371351) que o produto irregular é de uso oral, com indicações terapêuticas para redução de peso, de composição e local de fabricação desconhecidos, o grau de risco é alto.

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. No citado parecer, a PGF 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.

Por sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria esclarece que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a *“responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei”*. E, que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 3º imputa a

autoria do fato *“a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”*. Acerca da responsabilidade da Autuada, ainda ressalta: *“Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site.”*.

No presente processo, a conduta irregular diz respeito ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à exposição à venda de produto sem registro. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda do produto SIBUTINA (com alegações terapêuticas típicas de medicamentos), sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e tal conduta se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização do produto sem o devido registro sanitário, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Quanto à alegação de atendimento da notificação da Anvisa, é imperioso pontuar que tal alegação não é capaz de descaracterizar a infração verificada e não configura circunstância atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca das providências adotadas de remoção do anúncio/exposição à venda do medicamento indicado na autuação, ressalta-se que tais providências não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

O estabelecimento de acordo entre esta Agência e a Autuada para agilizar a retirada de anúncios irregulares não a isenta da 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.

Por todo exposto, com relação a aplicação da legislação sanitária e seu alcance está comprovada a participação da Autuada na prática da infração por meio das provas colacionadas aos autos. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na exposição à venda do produto sem registro.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Grupo I (fl. 32, SEI nº 2371351), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 31, SEI nº 2371351) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 21, SEI nº 2371351).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2024, às 14:02, 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 **3166979** e o código CRC **1DB0D649**.