

DECISÃO N° 3168922

Processo nº 25351.639921/2021-41

AI5 nº 2362768219 - 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.mercadolivre.com.br, com acesso em 20/01/2021, o produto VOLUMEN CAPS, sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como disfunções sexuais masculinas, infringindo os arts. 12 da Lei 6.360, de 1976 e arts. 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10,) IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (fl. 21, SEI nº 2371221), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4049675/21-8 e 4046589/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 24, SEI nº 2371221), alegando, em suma, que não há tipicidade para o caso concreto no AIS em comento, portanto não deve haver responsabilização administrativa.

Aduz que o Mercado Livre é classificado como provedor de de aplicação de internet, nos termos da Lei nº 12.965, de 2014 de modo que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários.

Informa que o modelo principal de negócio desenvolvido pelo Mercado Livre consiste na disponibilização de espaço virtual de comércio eletrônico, por meio do qual terceiros previamente cadastrados anunciam à venda produtos e serviços próprios aos usuários compradores interessados em adquiri-los.

Destaca que o Mercado Livre não permite a venda de medicamentos de uso geral humano conforme consta expressamente no Anexo denominado "Produtos Proibidos" que integra o documento Termos e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre. Nesse sentido ainda, informa que os vendedores são ostensivamente informados a respeito dos produtos que

podem e não podem ser comercializados no site.

Chama atenção para o fato de que o Mercado Livre tem responsabilidade limitada à natureza de sua atividade nos termos do art. 3º, VI do Marco Civil da Internet, que é a disponibilização de espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados por seus usuários ou removendo anúncios sempre que solicitado mediante ordem judicial específica, contendo obrigatoriamente as URL's de cada anúncio reputado como infringente.

Destaca que no presente caso não há indicação da URL do anúncio apontado no AIS impossibilitando, assim, a remoção anúncio por parte do Mercado Livre.

Aduz que as normas citadas no AIS não se aplicam ao Mercado Livre e o referido auto de infração impõe infração à Autuada, as quais jamais cometeu e nem teria condições de fazê-lo.

Assevera que na remota hipótese de se reconhecer a subsistência do AIS o Mercado Livre vem demonstrar que a penalidade deve ser a mínima nos termos do art. 7, III, da Lei nº 6437/77 pois "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. 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 23 de maio de 2022

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.

Destaca que a empresa a 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 e assevera que deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada.

Quanto a questão trazida pela empresa de que sites como o que foi citado aqui, promovem somente a intermediação de vendas estariam incólumes quanto a responsabilidade solidária dos anúncios criados por seus clientes e por ela veiculados, mesmo que fosse obtido lucro com essas transações, destaca a manifestação da Procuradoria Federal da Anvisa que assim concluiu:

"Diante do exposto, conclui-se que: a) não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e o disposto na Lei nº 6.437/77. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77; e b) 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 citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site. "

Assim, assevera que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437/77. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração, sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77.

Ainda nesse sentido, aduz que o entendimento desta PF/ANVISA é o de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do

poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador.

Assevera 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.

Enfatiza que a participação resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO (fl. 27, SEI nº 2371221), acompanhando o Despacho nº 1029/2021- SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVIS (fls. 9/13, SEI nº 2371221).

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. 3/7 e 10/13, SEI nº 2371221, como a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade e o Despacho nº 1029/2021/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.

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 1029/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10/13, SEI nº 2371221) que o produto irregular é de uso oral, com indicações terapêuticas para o tratamento de disfunções sexuais, de composição e 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 de nexu 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 nexu 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 VOLUMEN CAPS (com alegações terapêuticas típicas de medicamentos), sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao artigo 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.

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

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.

Com relação à atenuante do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. A atenuante prevista no inciso "*III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado*" - não se caracteriza como alega a empresa, pois, quaisquer ações reparadoras ocorreram em virtude da ação fiscalizatória da Anvisa. A primariedade da empresa será considerada na dosimetria da penalidade.

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. 38, SEI nº 2371221)), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37, SEI nº 2371221) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 27, SEI nº 2371221).

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), além da proibição da propaganda irregular.**

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 15:30, 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 **3168922** e o código CRC **CCD38126**.