

DECISÃO N° 3168998

Processo nº 25351.728392/2021-59

AI5 nº 2641135211 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa **EBAZAR.COM.BR. LTDA** foi autuada em 7 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 6º da Lei nº 5991, de 1973; arts 12, 50 e 58 da Lei nº 6.360, de 1976 e art. 6º da Resolução-RDC nº 204, de 2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 07/07/2021, o produto VITAMINA D3 50.000UI 180 CÁPSULAS, sem registro na ANVISA. 2 - Comercializar no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 07/07/2021, o produto VITAMINA D3 50.000UI 180 CÁPSULAS, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA. 3 - Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 295/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/05/2021, que determinou, na pessoa de seus representantes legal e técnico, a suspender imediatamente a propaganda e o comércio irregular dos medicamentos produzidos pela farmácia de manipulação Extracto Natural.

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fl. 39, SEI nº 2371414), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3585547/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 43, SEI nº 2371414), alegando, inicialmente que no caso concreto não há tipicidade, portanto, não deve haver responsabilização administrativa.

Destaca 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. E ainda

que a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não à plataforma que disponibilizou o espaço virtual ao usuário. Nesse sentido, antecipa que o auto de infração deve ser anulado e o PAS arquivado ou subsidiariamente a aplicação da penalidade de multa mínima.

Assevera que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover os anúncios irregulares e que não permite a venda de produtos não registrados na Anvisa.

Aduz que os vendedores são informados ostensivamente a respeito dos produtos que podem e não podem ser comercializados no site, tendo estipulado severas sanções àqueles que descumprem as regras.

Enfatiza que o Mercado Livre tem responsabilidade limitada à natureza de sua atividade, isto é, a disponibilização de espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados por seus usuários ou removendo os anúncios da plataforma sempre que solicitados mediante ordem judicial específica, o que não é o presente caso.

Enfatiza também 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. Acrescenta que não há que falar em descumprimento da Notificação nº 295/2021 que determinou a suspensão de qualquer propaganda e comércio dos medicamentos produzidos pela farmácia de manipulação Extracto Natural pois o Mercado Livre não realiza monitoramento prévio dos anúncios que são publicados por terceiros na sua plataforma. Todavia, acrescenta ainda, nesse sentido, que relativamente à referida notificação, "realizou a devida baixa do item, conforme se verifica do anexo documento 08, o que demonstra inteira cooperação do Mercado Livre com a Anvisa"

Pede destaque para o fato de que as normas mencionadas no auto de infração são destinadas à empresas fabricantes e comerciantes de medicamentos sujeitos a regulação da Anvisa, com 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, diante do exposto, não comercializou/divulgou os anúncios dos produtos mencionado no auto de infração, 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.

Reforça que na remota hipótese de se reconhecer a subsistência do AIS em tela, o Mercado Livre destaca 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.

Destaca ainda que não permite a venda produtos não registrados na Anvisa e/ou em desacordo com a legislação em vigor, conforme consta do anexo denominado "Produtos Proibidos" que integra os Termos e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre.

Informa que o Mercado Livre desenvolveu canais e ferramentas para denúncia e remoção de anúncios irregulares e 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 12 de maio de 2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a infração

apontada no item 2 por "Comercializar no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 07/07/2021, o produto VITAMINA D3 50.000UI 180 CÁPSULAS, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa." não deve ser mantida, pois não há necessidade de AFE para realizar propaganda na internet.

Destaca que a Autuada informou que removeu os anúncios irregulares da plataforma, porém, os referidos conteúdos permaneceram disponíveis descumprindo o disposto na Notificação nº 295/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Refuta o argumento da defesa de que a responsabilidade pelos anúncios é dos respectivos vendedores/anunciante e não da plataforma, trazendo a baila o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que concluiu que a participação direta da empresa intermediadora nas operações comerciais efetuadas no seu site demonstra a relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, o que deixa clara a responsabilidade da Autuada no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site.

Aduz que o entendimento da PF/ANVISA é 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 pode ser invocada para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia da Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador.

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 2371414).

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. 4/7 e 26/31, SEI nº 2371414 como a

impressão das páginas com a publicidade, o Despacho nº 1449/2021/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.

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 1449/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 26/31, SEI nº 2371414) que "Foi possível perceber que, apesar do produto Vitamina D3 50.000UI em cápsulas da empresa Extracto Natural ter tido sua propaganda e comércio removido junto à plataforma Mercado Livre, vários outros produtos semelhantes produzidos pela mesma farmácia de manipulação estavam sendo anunciados na plataforma www.mercadolivre.com.br. Vale salientar que todos os produtos apresentam quantidade de vitamina D3 em nível acima do limite máximo permitido para suplementos alimentares, que é de até 2.000UI. Desse modo, todos os referidos produtos classificam-se como Medicamentos e, por serem manipulados, a empresa Extracto Natural infringe o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas De Manipulação Em Farmácias (BPMF), que estabelece em seu item 5.14: "Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção."

A COIME finaliza o referido Despacho, informando que o grau de risco a infração 1, é alto, 2, alto e 3, baixo.

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 nexos 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 sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao

art. 12 da Lei nº 6.360, de 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.

Por oportuno, confirmo o enquadramento legal da conduta principalmente no artigo 6º da Lei 5991, de 1973; arts. 12 e 58 da Lei 6.360, de 1976 e art 6º da Resolução-RDC nº 204, de 2005. Portanto, não merece acolhimento a alegação de ausência de tipicidade.

Quanto à alegação de atendimento da notificação da Anvisa, ainda que de fato, tivesse atendido, pois a área autuante consignou que os conteúdos ainda continuavam expostos na plataforma, destaco o atendimento não seria capaz de descaracterizar a infração verificada e não configuraria 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, remoção do anúncio/exposição à venda do medicamento indicado na autuação, ressalta-se que tais ações 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 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.

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 (SEI nº 3169623), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 60, SEI nº 2371414) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 49, SEI nº 2371414).

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 2 que trata da ausência de AFE, promovo o reenquadramento da infração, afastando o art 50 da Lei n. 6360/1976 e mantendo o o artigo 6º da Lei 5991/1973; artigos 12 e 58 da Lei 6.360/76 e artigo 6º da RDC 204/2005 e, por fim, aplico à Autuada a**

penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 07/07/2021, o produto VITAMINA D3 50.000UI 180 CÁPSULAS, sem registro na Anvisa, (risco alto, fl. 30, SEI nº 2371414); e

b) R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 295/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ ANVISA, de 05/05/2021, que determinou, na pessoa de seus representantes legal e técnico, a suspender imediatamente a propaganda e o comércio irregular dos medicamentos produzidos pela farmácia de manipulação Extrato Natural, (risco baixo-fl. 30, SEI nº 2371414).

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 18:18, 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 **3168998** e o código CRC **E628AD8C**.