

## **DECISÃO N° 3169688**

**Processo nº 25351.441566/2021-71**

**AI5 nº 1763958211 - GGFIS - DF**

**Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA**

A empresa EBAZAR.COM.BR LTDA foi autuada em 7 de maio de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os art. 2º, 12, 50, 58, 59, 62, II e 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º, 7º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser, por meio do sítio eletrônico, <https://mercadolivre.com.br/>, acessados em 22/02/2021. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda do medicamento Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessados em 22/02/2021, com alegações “ajudam no tratamento das varizes”, “utilizada para combater a retenção de líquidos, emagrecer, ajudar no tratamento de prisão de ventre, varizes, inchaço abdominal”, “ajuda no tratamento da celulite localizada, problemas na circulação venosa, feridas na pele, queimaduras, varizes nas pernas, obesidade, problemas renais, formigamento e câibras nas pernas, depressão, cansaço e falta de memória”, “É indicada no tratamento de varizes, diarreias, úlceras e hemorroidas externas e internas. Tem propriedades anti-inflamatórias, adstringentes, analgésicas, vermícidas e estimulantes, cicatrizante e diurético”, dentre outras, não autorizadas ou aprovadas pela Anvisa. 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

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (fl. 34, SEI nº 2359816), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de outubro de 2021 (fl. 37, SEI nº 2359816), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3580271/21-8) conforme mostra o

Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 37, SEI nº 2359816), alegando, em suma, 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.

Informa que o Mercado Livre possui diversos mecanismos para a remoção de anúncios irregulares na plataforma, mediante denúncia, e nesse sentido ainda, destaca que a Autuada disponibiliza canal direto de denúncias para a 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.

Informa que no presente caso, a autoria da exposição à venda dos medicamentos HERVARIZ PLUS, GLICO NATUS, CÁSCARA SAGRADA COM SENE, e NATU CALMIN, da marca Natus, na plataforma do Mercado Livre é de seu vendedor e não da plataforma.

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. Nesse diapasão, assevera que o Mercado Livre não é sujeito responsável subsidiário pois tal responsabilidade somente é atribuída por força de Lei.

Informa 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.

Aduz que no presente caso o Mercado Livre sequer foi notificado pela Anvisa para remover o anúncio apontado como infringente mediante a URL, inclusive, não há o número do anúncio e/ou URL no auto de infração em epígrafe.

Reclama que a restrição de propaganda e comércio de medicamentos através da plataforma imputa ao Mercado Livre obrigação ilegal de monitoramento e controle prévio dos conteúdos postados pelos seus usuários, em clara violação ao Marco Civil da Internet, o que torna o objeto da RE nº 3.211/2019 manifestamente ilícito. Nesse sentido, reclama ainda que a RE nº 3211/2019 aplicou sanção à empresa em absoluta inexistência material de motivo.

Destaca 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 22 de junho de 2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando quanto a preliminar que a ação que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão; que ao oferecer um espaço publicitário assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração; que a autuada responde solidariamente, pela infração sanitária cometida.

Destaca que essa assertiva, encontra respaldo legal nos termos do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, onde dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. E nos temos que o artigo 9º, § 3º da Lei nº 9.294/1996 dispõe que considera-se infrator 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.

Nesse sentido, conclui que o fato alegado pela empresa no sentido de não ser responsável pela veiculação dos produtos sem registro, descritos no instrumento de autuação não afasta a sua responsabilidade e explica que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação dos produtos irregulares, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Assevera que a Autuada responde em da culpa *in eligendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa *in vigilando*, que impõe à autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas e que deve ser mantida a legitimidade passiva da empresa autuada pois está legalmente fundamentada.

Destaca que a alegação da autuada no sentido de que não tem ligação de qualquer natureza com a exposição à venda de produto irregular, não merece prosperar, pois a autuada é, senão a principal, uma das mais Interessadas e beneficiadas com a promoção do produto que anuncia.

Pontua que a alegação de que remove prontamente os anúncios irregulares disponibilizando mecanismos para tal, tendo, inclusive, removido o anúncio do produto citado no AIS, temos que tal fato, não afasta a sua responsabilidade, uma vez que as irregularidades apontadas foram constatadas e a infração sanitária em questão, restou consumada.

Quanto a alegação no sentido de que não permite a venda de produtos irregulares em seu site, ponderou que exposição a venda do produto citado no Auto de Infração Sanitária, não possui registro sanitário e que o uso de medicamentos sem registro, de procedência duvidosa, representa alta probabilidade de causar risco à saúde do paciente, acarretando ameaça à vida ou danos permanentes.

Por fim, destaca que o auto de infração de ser mantido, a exceção, porém da infração 1.2 sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos que não deve ser mantida uma vez que não há legislação vigente sobre o tema autorização de funcionamento de empresas para sítios eletrônicos que funcionem como marketplace, como é o presente caso.

O risco sanitário da infração foi como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 38, SEI nº 2359816).

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 exposição dos produtos à venda no site e o Despacho nº 938/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 3/26 - SEI nº 2359816), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, devendo ser desconsiderada a parte da infração referente à 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

exercem o comércio pela modalidade de marketplace. 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.

O § 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 prevê que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da Anvisa para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

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 dos produtos Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser, (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 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.

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 dos produtos sem registro.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar: a) a exclusão dos artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976 como norma legal infringida, pois não há legislação vigente sobre o tema autorização de funcionamento de empresas para sítios eletrônicos que funcionem como marketplace, como é o presente caso, conforme descrito na manifestação da autoridade autuante (fls. 38/55 do SEI 2359816), e, b) a inclusão do parágrafo único do art. 14, do Decreto nº 8077, de 2013, pois trata da infração pelo descumprimento da RE nº 3.211, de 12/11/2019, 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).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 3169685), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 64, SEI nº 2359816) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 37, SEI nº 2359816).

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 parte da infração acerca da ausência de AFE, promovo o reenquadramento da infração, afastando os arts 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, mantendo os art. 12, 58, 59, 62, II e 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976; art. 7º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973 e acrescentando o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2014. Por fim, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 270.000,00 (duzentos e setenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$97.500,00 (noventa e sete mil e quinhentos reais), sendo, R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda ou fazer propaganda dos medicamentos Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser, por meio do sítio eletrônico, <https://mercadolivre.com.br/>, acessados em 22/02/2021, sem possuir registro sanitário (item 1.1), acrescidos de R\$7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por cada produto citado no AIS, (risco alto); e

b) R\$97.500,00 (noventa e sete mil e quinhentos reais), sendo, R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda ou expor a venda os medicamento Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser,

por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessados em 22/02/2021, com alegações não autorizadas ou aprovadas pela Anvisa (item 2), acrescidos de R\$7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por cada produto citado no AIS, (risco alto).

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº 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 (item 3), (risco alto).

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 19:05, 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 **3169688** e o código CRC **B569707A**.