

## **DECISÃO N° 3223400**

**Processo nº 25351.117580/2022-38**

**AIS nº : 4294457221- GGFTS - DP**

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

A empresa EBAZAR.COM.BR LTDA foi autuada em 14 de junho de 2022 por expor à venda o produto "Raio X Portátil Odontológico, no endereço eletrônico [Notificada da autuação em 1 de agosto de 2022 \(fl. 42, SEI nº 2426184\), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de agosto de 2022 via sistema Solicita \(expediente Datavisa nº 4554586/22-7\) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa \(fl. 45, SEI nº 2426184\), alegando, em suma que no caso concreto, não há tipicidade, portanto, não deve haver responsabilização administrativa.](https://produto.mermdolivre.com.br/MLB-2046418966-raio-xportatil-odontologia-promoco-JM#position=4&search_layout=stack&type=item&traddng_id, acesso em 05/11/2021 e 11/11/2021, sem o devido registro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.</p></div><div data-bbox=)

Explica que o Mercado Livre é uma empresa que atua como provedor de aplicações de Internet, na forma da Lei nº 12.965/14 (Marco Civil da Internet) e que o modelo principal de negócio desenvolvido pelo Mercado Livre consiste na disponibilização de um espaço virtual de comércio eletrônico, por meio do qual terceiros previamente cadastrados - usuários vendedores - anunciam à venda produtos e serviços próprios aos usuários compradores interessados em adquiri-los, após manifestarem a sua anuência com os Termos e Condições.

Destaca que os usuários anunciantes/potenciais vendedores estabelecem os termos da oferta e criam os anúncios hospedados na plataforma, determinando título e as condições de venda, tomando ciência prévia de tudo aquilo que não é permitido anunciar por meio da plataforma. Nesse sentido,

informa que os vendedores da plataforma são ostensivamente informados a respeito dos produtos que podem e que não podem ser comercializados no site e o Mercado Livre, inclusive, estipula severas sanções àqueles que descumprem as regras.

Aduz, portanto, que a autoria da exposição à venda dos produtos mencionados no Auto de Infração na plataforma do Mercado Livre é de seus respectivos vendedores/anunciantes e não da plataforma que apenas disponibilizou um espaço virtual.

Destaca que o Mercado Livre tem responsabilidade limitada à natureza de sua atividade, a disponibilização, na internet, de espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados por seus usuários, ou removendo conteúdo (anúncios) da plataforma sempre que solicitados mediante ordem judicial específica, nos exatos termos do Marco Civil da Internet.

Assevera que no presente caso, não há nexos causal entre conduta do autuado e resultado produzido, de modo que a infração alegadamente cometida pelo anunciante do produto irregular não pode ser atribuída ao Mercado Livre, haja vista não ter sido ele seu causador.

Informa que o Mercado Livre não pode realizar nenhum tipo de censura ou controle prévio de anúncios existentes em seu site.

Aduz que a Lei nº 6.360, 1976 e a Resolução-RDC nº 25, de 2001 são destinadas para empresas comerciantes ou importadoras de produtos para saúde, com regras específicas para a obtenção de registros e autorizações. E em razão do escopo das atividades dessas empresas são exigidas pela Anvisa diversas autorizações e cumprimento de regras específicas de controle. Assevera que as referidas normas não se aplicam ao Mercado Livre, logo, não se configura a autoria indispensável à tipificação de infração.

Destaca que há uma atenuante que deve ser levada em conta. Trata-se da previsão do inciso III, do art. 7º da Lei nº 6.437/77, de onde se extrai que “o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado” deve diminuir o valor da penalidade.

Informa que não permite a venda de produto não registrado na Anvisa, conforme consta expressamente no Anexo denominado “Produtos Proibidos”, que é parte integrante dos Termos e Condições Gerais de Uso do Mercado Livre (T&C) e que

desenvolveu canais e ferramentas para a denúncia e remoção de anúncios irregulares, como a opção de “Denúncia”, disponível em todas as páginas de todos os anúncios. Nesse sentido, destaca que caso a irregularidade seja constatada, o anúncio é imediatamente removido, podendo, ainda, levar à inabilitação de usuários infratores, nos termos da cláusula 10 dos T&C. Destaca ainda que o Mercado Livre disponibiliza à Anvisa um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, já que compete à Agência a fiscalização de tais produtos.

Destaca que a baixa do anúncio irregular em questão foi realizada no dia 29/03/2022.

Por fim, alega que na remota hipótese de se reconhecer a subsistência do processo administrativo, o Mercado Livre vem demonstrar que a penalidade deve ser mínima, em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, requer o reconhecimento da nulidade do auto de infração e o consequente arquivamento do processo administrativo instaurado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fl. 48/53, SEI nº 2426184), argumentando inicialmente que em se tratando de provedora de conteúdo (marketplace), como no caso da Autuada, ao realizar comércio eletrônico de produto sem registro, onexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato e assim, cita o art. 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.

Reforça que o autuado 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 que deve ser mantida a legitimidade passiva do autuado.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 48, SEI nº 2426184).

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. 5/6; 7/16, SEI nº 2426184, como o Procedimento de Ouvidoria nº 936791, a impressão das páginas do sitio eletrônico com o produto exposto à venda e a Notificação nº 33/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC nº 185 de 2001 e o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

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 respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, 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 nexa 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*".

No que se refere a alegação de que no caso concreto, não há tipicidade, não lhe assiste razão. Por oportuno, confirmo o enquadramento legal da conduta, principalmente no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e no art. 25 e item 8 do Anexo VIII da Resolução-RDC nº 7, de 2015. Portanto, não merece acolhimento a alegação de ausência de tipicidade.

Com relação a alegação de que o Mercado Livre disponibiliza à Anvisa, um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, ressalte-se que tal disponibilização não afasta a responsabilidade da Autuada pela concorrência na exposição à venda dos produtos em questão, tão pouco justifica a sua conduta.

Ademais, em que pese a proatividade da Autuada na remoção geral de anúncios irregulares, entendo que 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. Pois, visa, exclusivamente, a 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 tudo 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 publicidade e exposição à venda do produto sem registro, contrariando a legislação sanitária em vigor.

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 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 como Grande Grupo I (fl. 59, SEI nº 2426184), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 31, SEI nº 2426184) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 48, SEI nº 2426184).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/11/2024, às 11:17, 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 **3223400** e o código CRC **7D3BDF98**.

---