

DECISÃO N° 3228463

Processo nº 25351.933988/2021-79

AIS nº 4814809211 - GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 6 de maio de 2021 por permitir a exposição à venda do equipamento para saúde CONTADOR HEMATOLÓGICO HORIBA MICROS 60, no sítio eletrônico [Notificada da autuação em 3 de junho de 2022 \(fl. 134, SEI nº 2392536\), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de junho de 2022, via sistema Solicita \(expediente Datavisa nº 4290902/22-7\) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa \(fl. 137, SEI nº 2392536\), alegando, em suma, que no caso concreto, não há tipicidade, portanto, não deve haver responsabilização administrativa.](https://lista.mercadolivre.com.br/cxintador-hematológico-horiba-micros-60#D[A:contador hematológico horiba MICROS 60 (conforme acesso em 15/09/2021), por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade, infringindo o art. 21 da Lei nº 5991, de 1973 e os arts 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976. 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 não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários. 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 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 e que a autoria da exposição à venda dos produtos mencionados no Auto de Infração na plataforma do Mercado Livre é de seus respectivos vendedores/anunciante 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 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 a Autuada, haja vista não ter sido ela sua causadora.

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

Alega 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). 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. 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.

Informa que em razão da ausência de indicação da URL do anúncio não foi possível promover a remoção do conteúdo.

Alega que as normas mencionadas no Auto de Infração, Lei nº 6360, de 1976 e a Resolução-RDC nº 25, de 2001 são destinadas a empresas comerciantes ou importadoras de produtos para a saúde como regras específicas para obtenção de registros e autorizações.

Destaca 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 e 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.

Informa 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.

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

Nesse diapasão, destaca que há uma atenuante que deve ser levado 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.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 141/148, SEI nº 2392536), 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.

Explica que a Autuada 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.

Assevera que deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada uma vez que a infração está legalmente fundamentada.

Destaca que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstram a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexos causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site.

O risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 141, SEI nº 23925361).

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. 8/18, SEI nº 2392536 como a impressão das páginas na internet, a consulta ao Registro na Anvisa, a Denúncia nº 928875 e a consulta de AFE no sistema Datavisa 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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 de seus efeitos.

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 Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas — COAFE informa através do Memorando nº 327/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21/22, SEI nº 2392536) que o presente caso trata de denúncia recebida por meio do sistema Ouvidoria@atende, procedimento nº 929940. A denúncia evidencia que no site de vendas do Mercado Livre estava sendo comercializado de maneira irregular um analisador hematológico Micros 60 da marca Horiba, pela empresa ALTATECHNE para o qual a denunciante informa que não consta em seus registros a importação e comercialização desse equipamento.

Ainda no referido despacho, a COAFE detalha que o anúncio do produto em questão destaca que a placa de identificação do equipamento evidencia adulteração do produto e que a empresa que estava comercializando (ALTATECHNE) não tinha Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para comercializar produtos para a saúde.

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 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 art. 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 art. 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 e a falta de AFE por parte da anunciante. 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 analisador hematológico, Micros 60, da marca Horiba, 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.

Já a falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

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 a isenta da responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante. Visa, exclusivamente, 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.

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.

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 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. 156, SEI nº 2392536), é **PRIMÁRIA** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 155, SEI nº 2392536) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **ALTO** pela área autuante (fl. 141, SEI nº 2392536).

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 total 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 02/12/2024, às 11:37, 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 **3228463** e o código CRC **DC6A2029**.
