

DECISÃO N° 3298306

Processo nº 25351.358595/2023-35

AI5 nº 0579133232 - GGFIS

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA.

A empresa **EBAZAR.COM.BR. LTDA.** foi autuada em 06/06/2023 por 1) expor à venda na internet (acesso em 28/01/2021) o medicamento CLEXANE, com características divergentes das constantes no medicamento original (conforme laudo do fabricante), sem possuir registro sanitário 2) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA - CNPJ: 03.361.252/0001-34, foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/06/2023 (fls. 37 - SEI 2491404), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0681817/23-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35 - SEI 2491404), relatando ter solicitado cópia dos autos, as quais não foram recebidas, e dessa forma pede seja resguardado o direito de nova manifestação após o recebimento da cópia integral dos autos. Alega que não há tipicidade para a conduta, portanto não deve haver responsabilização administrativa. Argumenta que conforme a Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet) o MercadoLivre é classificado como provedor de aplicação de internet, que por meio da plataforma www.mercadolivre.com.br disponibiliza espaço virtual para que pessoas e empresas realizem operações de compra, venda, anúncio e envio de seus produtos por meio da internet, contando, atualmente com milhões de anúncios e usuários e atuação em diversos países. Informa que no seu modelo de negócio os usuários vendedores anunciam seus produtos mediante a anuência com os Termos e Condições gerais do site e seu anexo. Afirma que não permite a venda de produtos não homologados pela ANVISA no site, bem como, os usuários vendedores são

ostensivamente informados a esse respeito e das severas sanções estipuladas aos infratores. Afirma não ser a infratora ou mesmo responsável subsidiária pela exposição à venda do produto Clexane.

Argumenta ter responsabilidade limitada à natureza de sua atividade na disponibilização do espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados pelos usuários e na remoção de conteúdo (anúncios). Relata os mecanismos de remoção dos anúncios irregulares e as parcerias com órgãos públicos, bem como, as providências na remoção do anúncio irregular e as ferramentas e acesso direto às denúncias disponibilizados para a Anvisa. Alega que a autoria da infração deveria ser direcionada ao vendedor do anúncio. Assim, defende o entendimento de que não pode ser responsabilizada por conteúdo publicado por terceiros em sua plataforma virtual. Assevera que não só proíbe a comercialização de produtos irregulares em seu site, como fornece mecanismos para que a remoção desses anúncios irregulares ocorra, potencializando-as: seja pelo botão “denunciar” contido nos anúncios, ou mesmo pelas ferramentas advindas das parcerias firmadas com autoridades, o que está em total consonância com a legislação que trata da matéria (Marco Civil da Internet), bem como com a jurisprudência majoritária dos Tribunais e do Superior Tribunal de Justiça, razão pela qual a declaração de insubsistência do auto de infração é a medida que se impõe (SEI 2497125).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/09/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que, com fundamento no artigo 3º, *caput* e parágrafo 1º da Lei nº 6.437/77, é responsável pela infração aquele que deu causa ou concorreu para seus resultados. Assim, não somente o fabricante deve ser penalizado, mas, também aqueles envolvidos em toda a cadeia de comercialização e divulgação. Esclarece 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. Cita também o Parecer nº 085/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU que demonstra a possibilidade da Autuada ser responsabilizada solidariamente. Explica que, segundo a Procuradoria da Anvisa, o Marco Legal da Internet coexiste harmonicamente com a legislação sanitária, ou seja, a Autuada é responsável por dar causa às infrações

cometidas por seus clientes anunciantes.

Salienta que a participação como intermediador estaria demonstrada, inclusive, por meio da comissão paga pela divulgação dos anúncios e/ou sobre as vendas na plataforma. Conclui que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista as consequências para a saúde pública (SEI 3189797)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

A Autuada se apresenta como responsável pelo site www.mercadolivre.com.br, o qual consta como sendo de domínio da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA CNPJ nº 03.361.252/0001-34 (SEI 3298510 - Extrato Registro.BR). Sobre a legitimidade da Autuada para responder pelas irregularidades observadas no site www.mercadolivre.com.br, trago a baila o Parecer nº 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3298522), no qual a Procuradoria Federal esclarece que há indícios para entender que a *"empresa EBAZAR.COM.BR LTDA. pode ser parte legítima para figurar no polo passivo de processos administrativos sanitários envolvendo infrações verificadas no site www.mercadolivre.com.br".* E, ainda, que *"poder-se-ia supor que a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA., detentora do domínio www.mercadolivre.com.br, delegou à empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA., da qual é sócia, a gestão das operações, no Brasil, do e-commerce conhecido como "Mercado Livre".*

Vislumbro nos autos documento que concedeu as cópias do processo (SEI 2576420), não havendo que se falar em direito de nova manifestação pela empresa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 17/18 e 24/25 - SEI 2491404, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

No presente processo, a conduta irregular não diz respeito à realização da propaganda ou à autoria de seu conteúdo, mas, ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à exposição à venda de produto sem registro no órgão sanitário. Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda desse produto sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao artigo 12 da Lei nº 6.360/76. Tal conduta se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, 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.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado 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 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. 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 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.

Quanto à conduta descrita no AIS referente ao descumprimento da RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada no DOU em 14/11/2019, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir determinações, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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 da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (SEI 3298345), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias nos cinco anos antes dos fatos irregulares (SEI 3193928) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (SEI 3189797).

Observados os pressupostos dos artigos 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 citada Lei.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme abaixo estabelecida, além da proibição da propaganda irregular:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 28/01/2021) o medicamento CLEXANE, com características divergentes das constantes no medicamento original, sem possuir registro sanitário;

2) 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.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2024, às 11:50, 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 **3298306** e o código CRC **61E1487D**.
