



DECISÃO N° 3600806

Processo nº 25351.031327/2022-98

AIS nº 0246955223 - GGFIS - DF

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA. foi autuada em 19/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Expor à venda o medicamento fitoterápico New Lip® sem registro na ANVISA, no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB1424758109-new-lip-original_JM73130979/, acesso em 16/11/2020, anúncio #1424758109.

[...]

Notificada da autuação em 11/05/2022 (fl. 72- SEI 2513328), a Autuada apresentou sua defesa em 20/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3306495/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 109 - SEI 2513328), alegando, em suma, que é classificado como provedor de aplicação de internet, portanto, não possui responsabilidade pelos conteúdos postados por seus usuários, devendo a autoria da infração ser direcionada ao vendedor do anúncio e não à plataforma que disponibilizou um espaço virtual ao usuário. Assevera que apenas disponibiliza um espaço virtual de comércio eletrônico, por meio do qual terceiros previamente cadastrados, anunciam à venda seus produtos e serviços aos compradores interessados; tendo os vendedores ciência prévia de tudo aquilo que não é permitido anunciar na plataforma.

Argumenta que tem responsabilidade limitada à natureza de sua atividade, qual seja, a disponibilização de espaço virtual para anúncios de produtos e serviços ofertados por seus usuários, removendo conteúdo da plataforma sempre que solicitados mediante ordem judicial específica, nos exatos termos no Marco Civil da internet, o que entende não ser o caso dos autos. Ressalta que não permite a venda de produtos não homologados pelo site e que possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares.

Por fim, requer o arquivamento do AIS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que a penalidade aplicada seja mínima, uma vez que entende haver a ocorrência da atenuante prevista no inciso III, do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 112-123 - SEI 2513328), argumentando que, em se tratando de provedora de conteúdo (marketplace), como no caso da autuada, ao realizar comércio eletrônico de produto sem o registro, o nexos causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato.

Ressalta que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei n' 12.965/14) e da Lei n' 6.437/77. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a

legislação de regência é a Lei n' 6.437/77. Salieta que o entendimento da PF/ANVISA é o 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 podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública.

Argumenta que a participação resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 122- SEI 2513328).

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. 04-10 e 31-38, 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 a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

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.

Portanto, ao expor à venda o medicamento fitoterápico New Lip® sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por fim, cumpre mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*. A alegada atenuante, prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* – nota-se que a autuada removeu os anúncios irregulares apenas *após* ter sido notificada por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 561/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 39 - SEI 2513328).

Quanto 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.

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 Porte Grupo I (SEI 2633587), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2633569) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 122 - SEI 2513328).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI nº 2633569 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.004116/2010-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em função da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/05/2025, às 14:43, 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 **3600806** e o código CRC **8939D7C9**.