



DECISÃO Nº 3436460, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.270643/2021-01

AIS nº 3565887218 - GGFIS

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 09/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º, 50, 58, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76; art. 2º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 5º da Lei 5.991/73. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento Vitamina C, ampola de 500 mg, injetável, marca FARMACE, o qual não teve sua originalidade confirmada pelo fabricante, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>.

1.1) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.

2) Fazer propaganda irregular do medicamento Vitamina C, ampola de 500 mg, injetável, marca FARMACE, o qual não teve sua originalidade confirmada pelo fabricante, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>.

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 17/12/2021 (fl. 17 do SEI nº 2690288), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8537508/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 19 do SEI nº 2690288).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há tipicidade, pois não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários; que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, não permitindo a venda de medicamentos através da plataforma; que sua atividade principal consiste na viabilização de uma plataforma virtual, para que terceiros anunciem a venda de seus próprios produtos e serviços.

Diz que o usuário vendedor toma ciência prévia de tudo aquilo que não é permitido anunciar por meio da plataforma, inclusive medicamentos; que não realiza o monitoramento prévio dos anúncios e seus conteúdos, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet), bem como jurisprudência sedimentada sobre o tema nos Tribunais Superiores.

Afirma que, no presente caso, não houve indicação da URL do anúncio apontado como infringente pela ANVISA no Auto de Infração, impossibilitando a remoção do anúncio pelo Mercado Livre; que não descumpriu a RE 3.211 da ANVISA, vez que a plataforma atua tão somente como uma

vitrine virtual, não sendo responsável pela veiculação dos anúncios; que disponibiliza à Anvisa um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, potencializando a remoção dos anúncios irregulares.

Por fim, pede a nulidade do auto de infração e consequente arquivamento do processo, ou, se não for o caso, aplicação da pena mínima, considerando a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/03/2024 pela manutenção parcial do AIS, mantendo as condutas descritas nos itens 1, 2 e 3 do AIS, e excluindo a conduta descrita no item 1.2 por não ser possível a sua sustentação.

Argumenta as irregularidades descritas nos itens 1, 2 e 3 do AIS estão comprovadas pela cópia da publicidade de fls. 03/05 do SEI nº 2690288. Afirma que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, conforme disposto no art. 3º, caput e parágrafo 1º da citada Lei.

Quanto ao Marco Civil da Internet, esclarece que já foi objeto de manifestação pela Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu 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.

Ainda, afirma 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.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo, acompanhando o Despacho nº 1469/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 07/08 do SEI nº 2690288 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2866319).

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.

A respeito da preliminar de nulidade suscitada acerca responsabilidade da Autuada pela infração cometida, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019. 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 denexo 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"*.

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.

Por oportuno, informo que realizei nesta data a alteração do polo passivo da empresa notificada para a empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 03.007.331/0001-41, no cadastro desse processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3437054), considerando o pedido

da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA na resposta ao Ofício nº 25/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (3436656), e a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa emitida em 10/05/2024 no Parecer n. 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU para deferimento do pedido de alteração do polo passivo.

Insta consignar que esse processo em questão não está relacionado no Ofício nº 25/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, mas, considerando os itens 4 e 5 da resposta da autuada a este Ofício, transcritos a seguir, realizei a alteração do pólo passivo:

[...]

4. A empresa MERCADO LIVRE é sócia da empresa EBAZAR, que é a única responsável pelo e-commerce do site www.mercadolivre.com.br (cf. doc. 02). O MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA é, portanto, parte ilegítima para figurar em demandas que envolvem ocorrências acerca das operações de comércio do site.

5. Assim, **a legitimidade para responder e apresentar defesas e/ou recursos em procedimentos administrativos e processos judiciais referentes a ocorrências envolvendo as operações de comércio do site é detida pela empresa EBAZAR.COM.BR LTDA.** (g.n.)

[...]

A respeito do pedido de cópia dos autos do processo recebido na Agência em 31/01/2025 (SEI nº 3409481 e SEI nº 3409482), noto que foi respondido na mesma data por esta Coordenação, com a mensagem de que a autuada deveria complementar seu pedido com a Procuração da Sra. Rachel Fischer Menna Barreto assinada eletronicamente ou com reconhecimento de firma, e com o Documento de identificação da requerente do pedido, Sra. Luciana G. Penteado (SEI nº 3416064).

Contudo, não há evidências de que a autuada tenha atendido tal solicitação. Com isso, não houve fornecimento das cópias solicitadas, acompanhando o aviso que foi expresso no E-mail (3416064): "A ausência de qualquer do(s) documento(s) acima ensejará o indeferimento sumário do pedido de cópia integral."

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, contudo, entendo pela manutenção apenas da conduta descrita no item 1 do AIS, e descaracterizo as demais condutas, quais sejam, os itens 1.2, 2 e 3 do AIS.

O item 1 do AIS deve ser mantido considerando o anúncio objeto da autuação (fls. 03/05 do SEI nº 2690288), o Despacho nº 1469/2020/SEI/COIME/GIMED/GGEIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07/08 do SEI nº 2690288) e o Boletim de Ocorrência nº 421 (SEI nº 3436598), presente no dossiê de investigação, expediente nº 0092927/19-1. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No citado Boletim consta a data de 05/01/2019 como sendo a data de verificação da "divulgação e exposição à venda do medicamento "Vitamina C Injetável", produzido pela indústria farmacêutica FARMACE, contendo embalagem diversa do medicamento que é fabricado na FARMACE, sendo igual apenas a embalagem de vidro onde fica armazenado o medicamento."

A conduta descrita no item 2 do AIS não deve ser mantida, pois as condutas descritas nos itens 1 ("expor a venda") e 2 ("fazer propaganda") devem ser vistas como uma única conduta punível, uma vez que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, pois foram realizadas simultaneamente por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico. Assim, em sendo uma só conduta, não deve a empresa ser duplamente penalizada.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Quanto à conduta descrita no item 1.2 do AIS, promovo a sua descaracterização, pois é o entendimento atual desta Agência que a Autorização de Funcionamento não é exigível de plataformas eletrônicas de comércio por falta de amparo legal.

Em relação à conduta descrita no item 3 do AIS ("Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019"), ressalto que a mesma deve ser descaracterizada, pois não há comprovação nos autos do processo de que a autuada tenha divulgado e exposto a venda o medicamento Vitamina C, ampola de 500 mg, injetável, marca FARMACE, em sua plataforma eletrônica após a data de publicação da Resolução RE 3.211, de 12/11/2019 (SEI nº 3437209), mas tão somente anteriormente, em 05/01/2019.

Por oportuno, faço a exclusão dos incisos V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Acerca da alegação de que adota todas as medidas que estão ao seu alcance para remover anúncios irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Ressalto 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. 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.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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, de 1999.

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 é notadamente de **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3436624), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 3436637) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2866319).

Importante frisar que a Certidão 3436637 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.751546/2008-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/04/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 05/01/2019, 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 das infrações cometidas, 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, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 (este item já engloba o item 2), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/02/2025, às 13:17, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3436460** e o código CRC **9514773A**.