

## **DECISÃO N° 3522398**

**Processo nº 25351.023691/2023-65**

**AI5 nº 0036679230 - GGFIS - DF**

**Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA. foi autuada em 12/01/2023 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 a venda o produto para saúde detector fetal portátil digital doppler sonar, Cardiotocógrafo Monitor Fetal F3 Edan, vídeo colposcópico SC Medical EDAN, no endereço eletrônico

[https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1289037713-detector-fetal-portatil-digital-doppler-sonar\\_JM](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1289037713-detector-fetal-portatil-digital-doppler-sonar_JM), Anúncio #12890377.13, acesso em 13/01/2021, sem registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2023 (fls. 36-38 SEI 2482050), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0169319/23-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 43 - SEI 2482050) alegando, em suma, que o Mercado Livre é classificado como provedor de aplicações de internet, de modo em que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários, assim, a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio.

Argumenta que a principal atividade exercida pela empresa é de marketplace, que o site atua como vitrine virtual e que a venda do produto compete única e exclusivamente ao usuário anunciante, que define o produto que será anunciado, a quantidade, o preço, as condições de venda, as características da oferta, além de deter a propriedade do produto disponibilizado à venda e receber o valor pago pelo comprador. Alega que promoveu, espontaneamente, a baixa do anúncio do

medicamento citado acima e que, em hipótese alguma, pode ser responsabilizado pela venda e fiscalização de produtos que não comercializa.

Alega que, conforme o Marco Civil da Internet, caso fosse o provedor responsável pelo conteúdo de terceiros, teria o dever de fiscalizar e realizar exame prévio de cada conteúdo — ato que se enquadraria como censura, expressamente vedado no ordenamento jurídico. Por fim, tendo em vista que não cometeu nenhum ato típico que atraísse a responsabilidade administrativa; que não permite a venda de produtos irregulares; que possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares e que não realiza o monitoramento de conteúdo postado por terceiros em sua plataforma; requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 45-52 SEI 2482050), 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. 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*. Informa que, segundo a Procuradoria da ANVISA, o Marco que 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, respondendo solidariamente pelas infrações cometidas. Ressalta que a participação como intermediador estaria demonstrada, inclusive, por meio da comissão paga pela divulgação dos anúncios e/ou sobre as vendas na plataforma. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 52 - SEI 2482050).

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 o anúncio divulgado no sitio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-O1289037713-detector-fetal-portatil-digital-doppler-sonar-jm>, anúncio #1289037713, em 13/01/2021, fls. 08-11 -SEI 2482050; e o Memorando nº 12/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA; de 22/01/2021, fl. 12 - SEI 2482050; 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 a venda o produto para saúde detector fetal portátil digital doppler sonar, Cardiotocógrafo Monitor Fetal F3 Edan, vídeo colposcópico SC Medical EDAN sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que promoveu a baixa do anúncio do medicamento saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2610610) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 52 - SEI 2482050).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 2610610 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003603/2010-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/10/2018). 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\$20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face 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 04/04/2025, às 10:39, 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 **3522398** e o código CRC **365821FD**.