

DECISÃO N° 3464275

Processo nº 25351.671125/2021-01

AIS nº 4344295211- GGFIS - DF

Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA.

A empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA foi autuada em 3 de novembro de 2021 por expor à venda medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados, para o público em geral e, sem o devido registro sanitário, conforme consulta no site www.mercadolivre.com.br, anúncios 181313396 e 1889917185, em 01/07/2021. Os medicamentos são: REDUZCAP (anúncio 181313396) e ORLISTAT 120mg (anúncio 1889917185), infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 1976; itens 5.13 e 5.14 da Resolução-RDC nº 67, de 2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 6 de dezembro de 2021 (fl. 54, SEI nº 2690447), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8424438/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 57, SEI nº 2690447), alegando, em suma, que no caso concreto, não há tipicidade, portanto, não deve haver responsabilização administrativa. Explica que o Mercado Livre é classificado como provedor de aplicação de internet, nos termos da Lei nº 12.965/2014, de modo em que não possui responsabilidade pelos conteúdos postados pelos seus usuários, sendo que a autoria da infração deve ser direcionada ao vendedor do anúncio e não à plataforma que disponibilizou um espaço virtual ao usuário.

Destaca que não permite a venda de produtos não homologados pela Anvisa, conforme consta expressamente no Anexo denominado “Produtos Proibidos”. Nesse sentido, destaca também que os vendedores da plataforma são ostensivamente informados a respeito dos produtos que podem e que não podem ser comercializados no site e, inclusive, estipula severas sanções àqueles que descumprem as regras, incluindo a remoção de

anúncios e a suspensão/inabilitação de contas - tudo para assegurar que as vendas realizadas a partir do site se deem de modo regular e seguro.

Assevera que a Anvisa não pode deixar de aplicar o Marco Civil da Internet ao presente caso.

Aduz que as normas mencionadas no Auto de Infração, art. 12 da Lei 6.360, de 1976, bem como os itens 5.13 e 5.14 da Resolução-RDC nº 67, de 2007 são destinadas à empresas fabricantes e comerciantes de medicamentos sujeitos à regulamentação da Anvisa, como regras específicas para registro, rotulagem e publicidade do medicamento e autorização para o funcionamento e, dessa forma, as referidas normas não se aplicam ao Mercado Livre, cuja atividade se limita a disponibilizar sua plataforma virtual para anúncios de produtos e/ou serviços vinculados aos seus usuários - estes, portanto, responsáveis pela comercialização dos produtos, logo, não se configura a autoria indispensável à tipificação de infração.

Alega, subsidiariamente, que a aplicação de multa deve ser no valor mínimo nos termos da Lei nº 6437, de 1977 e que deve ser levado em conta a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, de onde se extrai que e “o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”.

Destaca que o Mercado Livre não permite a venda de medicamentos e adota medidas adicionais para promover as melhores práticas nos produtos e serviços digitais. Além disso, destaca que possui acordos e convênios com intuito de viabilizar a pronta remoção de anúncios irregulares da plataforma, inclusive com a Anvisa.

Diante disso, requer a nulidade do auto de infração e seu arquivamento, pois não cometeu nenhum ato típico que atraísse a responsabilidade administrativa, não permite a venda de medicamentos no site, possui diversos mecanismos para remoção dos anúncios irregulares e não realiza o monitoramento de conteúdo postado por terceiros na sua plataforma, considerando a previsão legal contida no art. 19 da Lei nº 12.965/2014.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de março de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº

2871008), argumentando inicialmente que o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. E, 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 estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Assevera 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 e que deve ser mantida a legitimidade passiva do autuado

Destaca 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.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2871008).

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. 3/30 e 42, SEI nº 2690447) como o *print* das páginas com a publicidade indevida e o Despacho nº 1899/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 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 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 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 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 nexocausal 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 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 dos produtos Reduzcap e Orlistat 120mg, 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.

Com relação a alegação de que não há tipicidade, destaco que a conduta da empresa caracterizou-se por ser uma conduta típica, uma vez que a infração sanitária descrita no instrumento de autuação está devidamente tipificada conforme o disposto no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977 pelo fato do descumprimento do art. 12 da Lei nº 6360, de 1976.

A alegação de que o Mercado Livre disponibiliza à Anvisa um canal direto de denúncias de anúncios irregulares 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, contudo, 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.

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 (SEI nº 2879984), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº3464631) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2871008).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3464631 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.672539/2019-24) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/07/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Em que pese nos autos conter duas certidões acerca dos antecedentes da Autuada, ressalto que a Certidão de SEI nº 2879989 foi gerada de forma equivocada, deixando de computar vários processos (25351.672539/2019-24, 25351.326345/2020-93, 25351.396979/2020-11) que tiveram trânsito em julgado no período de 5 (cinco) anos anteriores a data da infração consignada no presente AIS. Portanto, considero apenas a Certidão de SEI nº 3464631, conforme detalhado acima.

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), acrescidos de R\$ 2.000,00 (10% do valor de referência da multa) por produto listado no AIS, (a partir do segundo), todavia, **dobrada para R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 17/03/2025, às 15:53, 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 **3464275** e o código CRC **55541576**.