

DECISÃO N° 3430918

Processo nº 25351.771323/2021-65

AIS nº 2774387210 - GGFIS

Autuada: MERCADO LIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.** (CNPJ : 03.361.252/0001-34) foi autuada em 16/07/2021 por expor à venda o produto para a saúde Monitor Cardíaco Fetal Donar Doppler, sem a devida regularização sanitária (notificação na ANVISA), mesmo, após a determinação da retirada do ar dos anúncios, através da Notificação nº 94/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 23/12/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Antes de adentrarmos ao objeto da autuação, cumpre registrar que a empresa EBAZAR.COM.BR.LTDA se apresentou como responsável pelo site www.mercadolivre.com.br, conforme consta na petição de defesa (SEI 3430971). Por outro lado, consta nos autos que o domínio do sítio eletrônico pertence à empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA, conforme Extrato de Domínio obtido no Registro.BR (SEI nº 3430943).

Sobre a legitimidade da Autuada para responder pelas irregularidades observadas no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, a Procuradoria Federal, por meio do Parecer nº 00066/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3430944), de 10/05/2023, esclarece que há indícios suficientes 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”.

Isso exposto, registro, ainda, que nesta data realizei a alteração no Sistema DATAVISA, excluindo a empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA CNPJ nº 03.361.252/0001-34 e incluindo a empresa EBAZAR.COM.BR. LTDA, CNPJ nº 03.007.331/0001-41, que passa a integrar o polo passivo deste processo administrativo sanitário.

Passo à análise dos autos.

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. 123 - SEI 2706318), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3765584/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 126 - SEI 2706318). Em suas alegações de defesa, a Autuada afirma não haver 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. 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. Diz que os vendedores da plataforma são ostensivamente informados a respeito dos produtos que podem e que não podem ser comercializados no site.

Afirma ter responsabilidade limitada à natureza de sua atividade (inciso VI do artigo 3º do Marco Civil da Internet), podendo ser responsabilizada apenas no caso de descumprimento do que dispõe o caput do artigo 19 e seu §1º da Lei nº 12.965/2014. Afirma que legalmente não pode e nem realiza o monitoramento do conteúdo postado por terceiros. 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.

Argumenta que as normas indicadas no enquadramento legal da conduta são aplicáveis apenas a empresas sujeitas à vigilância sanitária e não se aplicam a atividade que pratica, não se configurando a autoria necessária à tipificação da infração. Ressalta que não comercializou ou

divulgou os produtos objeto do auto de infração, razão pela qual, entende que no ato administrativo houve afronta aos princípios da motivação e da legalidade. Afirma que as normas apontadas como infringidas são destinadas a fabricantes e comerciantes de medicamentos sujeitos à regulamentação da ANVISA.

Requer a declaração de nulidade do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo. Subsidiariamente, em caso de manutenção da autuação, entende ser aplicável a penalidade mínima, considerando a atenuante do inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, por sua postura proativa em retirar anúncios irregulares do ar e diante de sua parceria com órgãos públicos (SEI 3430971).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/11/2023 pela manutenção do AIS, efetuando o adequado enquadramento legal da conduta. Argumenta que tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação dos produtos irregulares, inclusive veículos de comunicação, respondem pela publicidade, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Menciona o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que conclui 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 citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site". Esclarece que o entendimento da 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, seja ele preventivo ou sancionador. Destaca que os sites de intermediação funcionam como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Conclui 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 **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 158/166 - SEI 2706318).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/09 - SEI 2706318, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 o produto em questão foi divulgado na internet, 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 da Autuada pela infração cometida, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. 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 de nexa 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"*.

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 isenta a mesma de responsabilidade pelas infrações comprovadas, ou configura circunstância atenuante. Pois, visa, exclusivamente, a 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. No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não verifico sua aplicação neste processo, uma vez exigir a correção espontânea da irregularidade, o que não observo no caso concreto.

Por tudo 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 e com alegações não aprovadas, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, 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.

Isso 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 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, é primária no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (SEI 3430950) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 165 - SEI 2706318).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/02/2025, às 15:03, 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 **3430918** e o código CRC **C296BB13**.
