

DECISÃO N° 3832907

Processo nº 25351.495231/2022-54

AIS nº 2452393/22-3 - GGFIS

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 18 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976; e o art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto médico usado Litotripsia Extracorpórea Leco, modelo Tripter Compacta, Anúncio #1662845721, disponível no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1662845721-litotripsia-extracorporealeco_JM, acesso em 09/10/2020. A exposição à venda de equipamentos médicos usados é proibida nos termos da RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001;

2) Expor à venda o produto médico Litotripsia Extracorpórea Leco, modelo Tripter Compacta, Anúncio #1662845721, disponível no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1662845721-litotripsia-extracorporea-leco_JM, acesso em 09/10/2020, sem registro na ANVISA. O registro 10247220004 do citado produto, processo número 25351.009504/0136, está vencido desde 24/08/2008.

[...]

Notificada da autuação em 14 de junho de 2022 (fls. 70 do SEI 2441605), a autuada apresentou sua defesa em 24 de junho de 2022 (SEI 2775923), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0012985/23-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 52 do SEI 2729099).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há tipicidade, devendo ser declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário - PAS. Argumenta que sua atividade principal consiste na viabilização de uma plataforma virtual, para que terceiros anunciem a venda de seus próprios produtos e serviços. Alega haver nulidade manifesta por não ser a autora da suposta infração e pela impossibilidade de fiscalização prévia de conteúdo dos anúncios em seu site.

Argumenta que, como provedor de aplicações de internet - na forma da Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet) - não é responsável pelo conteúdo postado por seus usuários e que a autoria da infração deve ser atribuída ao vendedor do anúncio, e não à plataforma que apenas disponibilizou um espaço virtual ao usuário. Destaca entendimento do Superior Tribunal Justiça - STJ, no sentido de que não seria obrigada a realizar monitoramento prévio do conteúdo postado por seus usuários. Assim, por consequência o AIS deveria ser arquivado sob pena de violação aos princípios da motivação e da legalidade.

Alega que, conforme o §1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977 e o Parecer nº 00102/2018/CCONS/PFANVISA/AGU, a responsabilidade por omissão pressupõe obrigação legal de agir, o que não se aplica ao caso, pois não teria o dever de fiscalizar previamente os produtos anunciados em sua plataforma.

Afirma que não permite a venda de produtos irregulares, havendo proibição expressa em seus termos e condições de uso passíveis de penalizações, além de ter implementado mecanismo de remoção proativa e disponibilizado canal para que as autoridades denunciem conteúdo irregular. Aduz que apesar da jurisprudência consolidada do STJ reconhecer a aplicação do art. 19 do Marco Civil da Internet, afastando a sua responsabilidade

pelo conteúdo publicado por terceiros sem que exista ordem judicial, a plataforma atua de forma proativa na identificação e remoção de anúncios irregulares, conforme demonstra seu relatório de transparência, utilizando também as denúncias de autoridades como apoio nesse processo.

A autuada sustenta que a autoria da infração não pode ser-lhe imputada, nem mesmo como sujeito responsável subsidiário, a menos que tal responsabilidade seja atribuída por força de lei. Argumenta que, nos termos do inciso VI do artigo 3º do Marco Civil da Internet, sua responsabilidade é limitada à natureza de sua atividade, que envolve a disponibilização de espaço virtual e a remoção de conteúdo irregular mediante ordem judicial. Tece considerações sobre a "liberdade de expressão" do usuário prevista no art. 19 do Marco Civil.

Assegura que a legislação não distingue tipos de provedores, estando incluídos os marketplaces como o Mercado Livre, prevalecendo o Marco Civil da Internet como norma aplicável nessas relações ante sua especialidade frente a lei geral. Acrescenta que, não havendo nexos causal entre sua conduta e o resultado produzido, não poderia ser considerada a causadora da infração cometida.

Cita o Parecer nº 00102/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, segundo o qual a omissão prevista no §1º do artigo 3º só poderia ser considerada para aqueles que atuam como "garantidoras de não ocorrência do resultado". Assevera que não disponibilizou o anúncio do produto, não atuou na descrição dele e não tinha a obrigação de previamente fiscalizar os anúncios criados por seus usuários.

Reforça sua alegação quanto a impossibilidade de fiscalização prévia de conteúdo, argumentado que, no Recurso Especial - RE nº 1.383.354/SP o STJ firmou entendimento que os marketplaces, como o Mercado Livre, não têm obrigação de fiscalizar previamente os produtos anunciados, já que essa atividade não integra o serviço prestado. E que esse entendimento foi reforçado em diversos julgamentos posteriores, como no AgInt no REsp nº 1.830.548/SP e no REsp nº 1.654.221/SP (2019), ambos envolvendo o Mercado Livre, reafirmando que a indicação precisa do endereço eletrônico é requisito indispensável para que o provedor consiga identificar e retirar o conteúdo apontado como infringente.

A autuada menciona acordos firmados com o Ministério Público Federal e o SENACON e reafirma que não pode censurar nem controlar previamente os anúncios em sua plataforma; o Marco Civil da Internet veda o monitoramento prévio de conteúdo pelos provedores; e mesmo que houvesse filtros, eles não seriam capazes de identificar apenas anúncios irregulares.

Argumenta de forma contundente que a Anvisa deve seguir o entendimento do Tribunal Federal da 3ª Região, nos autos do processo n. 00202265420114036100, que considerou ilegítima a responsabilização do Mercado Livre por produto não registrado anunciado por terceiro em sua plataforma.

Alega que não haveria a figura indispensável para configuração de sua autoria da infração, uma vez que as normas apontadas no auto de infração, Lei nº 6.360/1976 e Resolução - RDC nº 25/2001 se aplicam apenas empresas comerciantes e importadoras de produtos para saúde e não se aplicam à sua atividade.

Ressalta que a jurisprudência, inclusive do STJ, afasta a responsabilidade de provedores de internet por conteúdos de terceiros, sendo necessária notificação judicial para remoção. Destaca que a cooperação com agências reguladoras é essencial, enquanto os provedores, com seus recursos tecnológicos, podem apenas moderar os anúncios indevidos. E, que conforme o jurista Celso Bandeira de Melo, o fato de terceiro constitui excludente de responsabilidade administrativa, não cabendo ao provedor responder por infrações alheias.

Conclui que não comercializou/divulgou os produtos e *"inexistindo dever legal de prévia fiscalização do conteúdo veiculado"*, portanto não haveria infração, e, assim, o auto de infração deveria ter reconhecida a sua nulidade por desrespeito aos princípios da motivação e legalidade, com o consequente arquivamento do processo administrativo.

No caso de entendimento diverso, a autuada requer a aplicação da penalidade mínima, levando em consideração a atenuante prevista no art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437, de 1977, por ter removido o anúncio irregular. Destaca ainda sua postura proativa e de parceria com órgãos públicos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI 2938454), relata que a partir de denúncia junto à Ouvidoria, foi constatada a exposição à venda do produto recondicionado Litotripsia Extracorpórea Leco, modelo Tripter Compacta na plataforma da autuada, o qual teve seu registro expirado em 24/08/2018, além de que a empresa que realizava o recondicionamento do produto não possuía Autorização de Funcionamento - AFE.

Em seguida, a empresa Mercado Livre foi notificada para suspender e remover anúncios relacionados à pesquisa “litotripsia extracorpórea - leco” e comprovar a remoção à Anvisa. Dentro do prazo de 30 dias, respondeu que, para efetivar a remoção, a Anvisa deveria fornecer a URL do anúncio, e não apenas o nome do anunciante.

Informa que o produto pertence à classe de risco III segundo a Resolução - RDC nº 185/2001 e só poderia ser comercializado se registrado na Anvisa. Que produtos recondicionados devem obedecer às condições técnicas e operacionais do registro, a empresa recondicionadora possuir AFE conforme a Resolução - RDC nº 16/2014 para fabricação de correlatos, autorização do detentor do registro e serem revendidos em nome da própria empresa. Assim, a comercialização do equipamento sem atender a essas exigências configura infração sanitária.

Aduz que a divulgação de publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi essencial para a promoção do produto, assumindo o autuado, com a oferta de seu espaço publicitário, os riscos da divulgação e contribuindo para a ocorrência da infração. Assim, que responde solidariamente pela infração, conforme o art. 3º, caput e §1º, da Lei nº 6.437/1977, que atribui responsabilidade a quem deu causa ou concorreu para o resultado da infração.

Expõe 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 na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977, que, em seu artigo 3º imputa a autoria do fato “a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”. Afirma que “a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta”.

Aponta que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela importação, distribuição, comercialização e exposição do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1921/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 59-62 do SEI 2441605), tendo em vista que a exposição à venda de produtos sem registro representa sério risco à saúde da população.

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, acolhendo a sua manifestação, considerando comprovada a irregularidade conforme os documentos acostados ao processo: (i) fotografias da publicidade no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1662845721-litotripsia-extracorporealeco_JM, acesso

em 09/10/2020 (fls. 07-11 do SEI 2441605); Notificação nº 117/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30 do SEI 2441605); Resposta à Notificação - 13/11/2021 (fls. 36-46 do SEI 2441605); (i) fotografias da publicidade no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1662845721-litotripsia-extracorporealeco_JM, acesso em 18/10/2020 (fls. 51-53 do SEI 2441605); Despacho nº 1921/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 59-62 do SEI 2441605); o Parecer nº 00009/2024/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3834468).

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, *nenhum produto pode ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*. Produtos sem registro podem representar riscos graves à saúde, pois não se conhece sua composição, processo de fabricação nem a segurança de uso. A situação se agrava pelo fato de o produto objeto da autuação tratar-se de um reconicionado por empresa não autorizada.

Neste caso, sem a atividade de hospedagem fornecida pela empresa autuada, que facilitou a veiculação dos anúncios nas plataformas, a conduta infracional não teria ocorrido. Dessa forma, não se pode falar em ilegitimidade passiva. O responsável pelo anúncio e a autua que intermediava a comercialização, ambos são solidariamente responsáveis pela infração.

As alegações de ausência de tipicidade e responsabilidade não têm respaldo legal. Conforme o Parecer MS/PGF nº 01/2010, veículos de comunicação e provedores de internet podem ser responsabilizados por propagandas que violem objetivamente a legislação sanitária, seja isoladamente ou junto com o anunciante, especialmente quando há restrições legais à veiculação do anúncio.

No presente processo, a conduta irregular diz respeito ao descumprimento de norma que impõe restrição objetiva quanto à exposição à venda de produto reconicionado sem registro válido. Nesse sentido, cabe esclarecer que o direito à liberdade de expressão do usuário não é absoluto e deve ceder diante de normas que restringem a veiculação de produtos de interesse à saúde proibidos ou irregulares perante o órgão sanitário.

Nos termos do artigo 220, §3º, inciso II da Constituição Federal, cabe à lei federal garantir meios de defesa contra propaganda de produtos, práticas e serviços nocivos à saúde, reforçando a proteção à saúde pública sem implicar censura prévia generalizada aos provedores de aplicação de internet. A Lei nº 9.782/1999, permite à Anvisa agir preventivamente na proteção da saúde pública, garantindo a conformidade legal.

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU esclarecendo que não há contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014) e a Lei nº 6.437/1977, uma vez que os âmbitos de incidência de cada norma são distintos e não se confundem. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977

O parecer destaca ainda 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/Anvisa esclarece que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 3º imputa a autoria do fato *"a quem lhe deu causa ou para ela concorreu"*. A autuada deve ser responsabilizada por ter concorrido para os resultados da infração, conforme o art. 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda acerca da responsabilidade da autuada pela divulgação irregular, a mesma nota 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 nexos causal 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.”.

Sobre o Parecer n. 00102/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, trata-se de manifestação sobre a impossibilidade de responsabilização de provedores de hospedagem de internet. O que não é aplicável à autuada, uma vez que se trata de provedor de conteúdo da internet. Conforme exposto, o Mercado Livre configura-se como plataforma de intermediação de comércio eletrônico, sendo, portanto, responsável solidariamente com os demais agentes da cadeia, desde a produção até o consumo, nos termos do §2º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. Resta claro que a autuada exerce um papel ativo, diferente da mera hospedagem.

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 Anvisa.

A respeito da decisão proferida no processo judicial nº 0020226-54.2011.4.03.6100, em trâmite no TRF da 3ª Região, que poderia impactar o prosseguimento do presente processo administrativo, a Procuradoria da Anvisa já se manifestou por meio do Parecer nº 00009/2024/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3834468), no qual delimitou os efeitos da referida decisão, apresentando as seguintes conclusões:

[...]

I – O entendimento vigente na Anvisa, em consonância com a orientação desta Procuradoria, é de que os sites de intermediação de comércio podem ser responsabilizados pela venda de produtos irregulares, sendo dispensável a notificação prévia para a retirada da URL.

II – Em observância ao princípio da adstrição do julgado ao pedido, a decisão proferida em processo judicial específico limita-se a produzir efeitos apenas em relação ao que nele foi requerido, salvo hipóteses excepcionais de decisões com efeitos erga omnes ou vinculantes.

[...]

Ademais, o Parecer nº 00009/2024/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU ressalta o risco de interpretação ampliada quanto à decisão proferida no processo nº 0020226-54.2011.4.03.6100, de forma a estender seus efeitos para além do PAS nº 25351.242023/2022-54. Nesse sentido, destaca trecho do voto condutor da apelação, segundo o qual, ao afastar a responsabilidade do Mercado Livre no caso concreto, ficou consignado que “o resultado poderá ser distinto em outras situações”.

Portanto, considerando que no processo nº 0020226-54.2011.4.03.6100 “o pedido da empresa autora foi bem específico para a anulação da multa em questão”, a decisão judicial não poderia e não extrapolou os limites do objeto da demanda. Ademais, conforme consignado no parecer, as particularidades de cada caso e a inexistência de decisão judicial vinculante sobre o tema permitem a adoção de entendimentos diversos quanto à responsabilidade da empresa autuada.

Assim, conclui-se que, embora a conduta de expor à venda sem registro esteja presente em ambas as autuações, não há efeito vinculante da decisão judicial que alcance o processo administrativo ora em análise.

No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, entende-se que não é cabível no presente caso, uma vez que tal dispositivo prevê a reparação ou a minimização do ato lesivo de forma espontânea, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa. No presente caso, a empresa foi notificada para suspender a exposição irregular do produto, e as medidas proativas gerais adotadas rotineiramente não resultaram em

reparação prévia à fiscalização.

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, atuando como . A autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na exposição à venda do produto de venda proibida.

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 está classificada como GRANDE PORTE GRUPO I (3077071), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3077062) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 59-62 do SEI 2441605).

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\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), em razão da reincidência:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "1) Expor à venda o produto médico usado Litotripsia Extracorpórea Leco, modelo Tripter Compacta, Anúncio #1662845721, disponível no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1662845721-litotripsia-extracorporealeco_JM, acesso em 09/10/2020...";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "2) Expor à venda o produto médico Litotripsia Extracorpórea Leco, modelo Tripter Compacta, Anúncio #1662845721, disponível no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1662845721-litotripsia-extracorporealeco_JM, acesso em 09/10/2020, sem registro na ANVISA...".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2025, às 18:41, 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 **3832907** e o código CRC **AEE7E88C**.