

**DECISÃO N° 4142650****Processo nº 25351.189727/2023-72****AIS nº 0309563231-GGFIS-DF****Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

A empresa **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA** foi autuada em 27/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, art. 7º e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, Inciso XXXI, art. 10 da Lei 6437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, X, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto “Formax Gel”, no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1601752388-gel-para-formiga-formax-5-unidades-JM?matt_tool=39836615&matt_word=&matt, acessado em 04/04/2022, sem o produto possuir o devido registro na Anvisa. 2) Descumprir a Resolução RE nº 4.025, de 21/10/2021, publicada no DOU em 25/10/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto FORMAX GEL, sem registro na Anvisa. Em consulta ao sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1601752388-gel-para-formiga-formax-5-unidades-JM?matt_tool=39836615&matt_word=&matt, realizada em 04/04/2022, foi constatada a exposição à venda do produto irregular. 3) Não responder a Notificação nº 88/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/04/2022, que solicitava a suspensão imediata da exposição à venda do produto FORMAX GEL, considerando que o produto não possui registro nesta Agência. A Notificação nº 88/2022 foi recebida pela empresa em 19/04/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JH869535086BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 17/05/2023 (fl. 22, SEI nº 2442382), a Autuada apresentou sua defesa em 22/05/2023 (SEI nº 2464535, 2592265, 2592268, 2592274 e 2592275), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0309563/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 4142657).

Antes de prosseguir, registra-se que a defesa foi recebida apesar de não conter assinatura do responsável legal ou representante, mas alerta-se que futuras defesas ou recursos devem vir devidamente assinados, sob pena de prejuízo à própria Autuada.

Em sua defesa, alega inicialmente que não há tipicidade capaz de sustentar a lavratura do auto de infração, razão pela qual não deve haver responsabilização administrativa do MERCADO LIVRE.

Pondera que de acordo com a Lei 12.965/14 (“Marco Civil da Internet – MCI”), o Mercado Livre é um provedor de aplicações de Internet que oferece soluções de comércio eletrônico para que pessoas e empresas possam comprar, vender, pagar, anunciar e enviar seus próprios produtos por meio da Internet, portanto é provedor de canal neutro, meramente técnico e automático.

Informa que não possui gerência prévia das informações lançadas exclusivamente pelos lojistas na plataforma, mas implementou uma tecnologia de aprendizado de máquina, denominado “machine learning”, permitindo a realização de baixas automáticas de anúncios a partir de denúncias feitas pelos usuários, sem prejuízo da comunicação entre o Mercado Livre e as autoridades.

Enfatiza que o MERCADO LIVRE disponibiliza à Anvisa um canal direto de denúncias de anúncios irregulares, já que compete à Agência a fiscalização de tais produtos. Todavia, em razão da parceria que possui com a Anvisa, promove a remoção de anúncios de maneira imediata e enérgica, fato que, por si só, refuta qualquer indício de prática de ilícito ou desídia.

Assevera que os usuários vendedores da plataforma são ostensivamente informados a respeito dos produtos que podem ou não ser comercializados no site. O MERCADO LIVRE estipula, ainda, 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.

Frisa que não há nexos causal entre a conduta do autuado e resultado produzido, de modo que a infração cometida pelo anunciante do produto irregular não pode ser atribuída ao Mercado Livre, haja vista não ter sido ele seu causador.

Destaca ainda que, inexistente dever legal de prévia fiscalização do conteúdo veiculado por terceiros na plataforma do Mercado Livre e que não há que se falar em infração, devendo o auto de infração ser declarado insubsistente, arquivando-se, por conseguinte, o presente processo administrativo.

Diante do exposto requer o reconhecimento da insubsistência do auto de infração e o consequente arquivamento do processo administrativo instaurado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/09/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2592276), argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração.

Destaca inicialmente que em sua defesa a empresa se resume a declarar que não é responsável pelas publicidades, que é apenas prestadora de serviços, deixando de apresentar argumentos em relação às infrações 2 e 3. Nesse sentido, assevera que a ação que consistiu na divulgação de produtos sem registro foi fundamental para a promoção do produto em questão e ao oferecer espaço publicitário, a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para o resultado da infração, respondendo assim, solidariamente pela infração sanitária.

Por outro lado, enfatiza as alegações apresentadas não afastam a responsabilidade do Mercado Livre no presente caso, pois 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.

Aduz que a Autuada responde em face da *culpa in eligendo*, 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, devendo ser mantida a legitimidade passiva da Autuada legalmente fundamentada.

Explica que diante do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU observa-se que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437/77. Nesse sentido, destaca ainda que o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde.

Assevera que na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77.

Nesse diapasão, destaca que o entendimento da PF/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.

Ressaltou-se que, no caso de empresas que atuam na intermediação do comércio eletrônico, como o Mercado Livre e outras de natureza semelhante, evidencia-se a existência denexo causal entre a conduta do intermediador e o resultado verificado, o que permite a atribuição de responsabilidade pelas infrações sanitárias eventualmente praticadas em sua plataforma.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2592276).

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. 5/6; 8/9; 12/13, SEI nº 2442382, como a impressão da publicidade, a Notificação nº 88/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o PARECER Nº 327/2022/SEI/COISC/GIASC/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 produto saneante 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.

Por outro lado, o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8077/2013, estabelece que as ações de vigilância sanitária são permanentes e fazem parte da rotina dos órgãos de vigilância sanitária, devendo as empresas colaborar com a autoridade sanitária sempre que solicitadas, mediante o fornecimento de informações ou documentos nos prazos fixados. No caso em análise, ao deixar de atender à Resolução RE nº 4.025, de 21/10/2021 e à Notificação nº 88/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA a empresa descumpriu medida sanitária e deixou de colaborar com a atuação da vigilância sanitária, em desacordo com o disposto no referido dispositivo legal.

Quanto a responsabilidade da Autuada, no caso em análise, 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 nexocausa 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 oportuno, convém destacar que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos por meio do Parecer nº 327/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 12/13, SEI nº 2442382), deixou registrado que "A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE

INTERNET LTDA, CNPJ 03.361.252/0001-34, não respondeu à notificação nem retirou os anúncios como constatado em 04/07/2022."

Quanto à alegação de ausência de tipicidade apta a sustentar a lavratura do auto de infração em epígrafe, cumpre esclarecer que a conduta verificada encontra-se devidamente enquadrada na legislação sanitária vigente, a qual prevê como infração o descumprimento de normas destinadas à proteção da saúde pública. No caso em análise, restou caracterizado o descumprimento de determinação sanitária regularmente estabelecida, circunstância que confere tipicidade à conduta e legitima a lavratura do auto de infração e a consequente responsabilização administrativa da Autuada.

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 nº 2647616), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 4142651) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2592276).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 4142651 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.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de REINCIDÊNCIA de SEI nº 2647605, pois considerou a data da autuação (04/04/2023) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 04/04/2022 conforme grafada no AIS (fl. 2, SEI nº 2442382).

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 total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o produto "Formax Gel", no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1601752388-gel-para-formiga-formax-5-unidades- JM? matt_tool=39836615&matt_word=&matt, acessado em 04/04/2022, sem o produto possuir o devido registro na Anvisa, risco alto;

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 4.025, de 21/10/2021, publicada no DOU em 25/10/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto FORMAX GEL, sem

registro na Anvisa, risco alto; e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder a Notificação nº 88/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/04/2022, que solicitava a suspensão imediata da exposição à venda do produto FORMAX GEL, considerando que o produto não possui registro nesta Agência, risco alto.

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 18/03/2026, às 11:51, 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 **4142650** e o código CRC **340290FC**.