

VOTO Nº 8/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917544/2021-96

Expediente nº 0262068/22-2

Analisa o pedido de reconsideração do "Mercado Livre" em face da decisão proferida pela Quarta Diretoria em relação às propostas de Acordo Regulatório e Acordo de Cooperação Técnica.

Área responsável: Quarta Diretoria (DIRE4)

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da análise do pedido de reconsideração encaminhado pela empresa Mercado Livre à Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4), em face da manifestação da DIRE4 diante da proposta apresentada pela empresa que visava o estabelecimento de Acordo Regulatório e Acordo de Cooperação Técnica, voltado ao comércio eletrônico de medicamentos, nos seguintes termos (SEI 1492743):

- (a) Acordo Regulatório para a retomada da venda online de medicamentos isentos de prescrição (MIP) na plataforma digital do Mercado Livre (SEI 1492746); e
- (b) Acordo de Cooperação Técnica para auxílio na detecção de produtos proibidos na plataforma pela Anvisa (SEI 1492745).

Quando a empresa apresentou à Anvisa as propostas supracitadas, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica responsável pelo tema, elaborou a Nota Técnica nº 215/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1515809) a fim de subsidiar a decisão desta Diretoria, da qual destaco o que se segue.

No que tange à proposta de **Acordo Regulatório**, a empresa se comprometeria a cumprir integralmente as disposições previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e, em razão disso, a Resolução - RE nº 3.211, de 12 de novembro de 2019, deveria ser revogada pela Anvisa, possibilitando a venda online de medicamentos na plataforma. De acordo com a referida proposta, o Mercado Livre permitiria a comercialização de medicamentos, exclusivamente por "Lojas Oficiais" aos consumidores, por meio de sua plataforma. "Lojas Oficiais" seriam as farmácias que possuam as autorizações sanitárias aplicáveis para comercialização de medicamentos, incluindo a autorização da Anvisa.

Para contextualizar a situação que desencadeou a publicação da Resolução - RE nº 3.211/2019, medida preventiva que suspendeu a propaganda e comércio de medicamentos no site do Mercado Livre, informa a GGFIS que foi recebida na Anvisa uma denúncia que tratava do comércio e propaganda irregulares de determinado produto por meio do *site* www.mercadolivre.com.br, que teria provocado a redução da disponibilidade do

produto nos pontos de venda oficiais e reconhecidos pela Anvisa.

Após investigação da denúncia, e com o objetivo de abranger o comércio e publicidade de qualquer medicamento na plataforma, foi publicada a medida preventiva Resolução - RE nº 3.211/2019, aplicável a qualquer medicamento eventualmente comercializado na plataforma, considerando o disposto nos art. 53, 54, 55 e 58 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

De toda forma, de modo a prover a unidade organizacional da Anvisa com fundamentos jurídicos adicionais para a realização das análises de dossiês de investigação relacionados a empresas de *marketplace*, foi realizada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, com os seguintes questionamentos:

As plataformas de *e-commerce* podem ser consideradas como provedores do sítio eletrônico do estabelecimento de saúde?

As plataformas de *e-commerce* possuem responsabilidade sanitária compartilhada com os estabelecimentos de saúde quando estes estão situados nestas plataformas?

Devemos aplicar as sanções previstas na Lei nº 6437/1977 para as plataformas de *e-commerce*?

O estabelecimento de saúde pode ter o seu site em uma plataforma de *e-commerce* desde que cumpra com o Art. 53 e 55 da referida regulamentação?

A Procuradoria Federal junto à Anvisa expressou o entendimento de que, diante do que dispõe atualmente o §2º do art. 53 da RDC nº 44/2009, uma farmácia ou drogaria **não pode realizar comércio eletrônico de medicamentos por meio de plataformas de e-commerce de terceiros**, vejamos:

No §2º do referido art. 53 da RDC nº 44/2009, constou a seguinte vedação expressa:

§2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Acrescentou, ainda, que considerando que a regulamentação da matéria é relativamente antiga e provavelmente não vislumbrou a atual realidade fática, nada impede sua alteração pontual para contemplar essa nova modalidade de comércio eletrônico, desde que a área técnica responsável julgue possível o atendimento das demais exigências consignadas nos artigos 53 a 55 da RDC nº 44/2009, sem o incremento do risco sanitário ou a geração de prejuízos às atividades fiscalizatórias da Agência.

Diante disso, quanto à proposta de Acordo Regulatório sugerido pela empresa Mercado Livre, **atualmente não há possibilidade para tal acordo, diante das vedações expressas na RDC nº 44/2009**. No entanto, destaco que a área técnica promoveu abertura de processo regulatório para estudar a matéria, que poderá culminar com a revisão pontual da RDC nº 44/2009.

Quanto à proposta de **Acordo de Cooperação Técnica**, cito as seguintes considerações da GGFIS.

O instrumento de Cooperação Técnica teria por objeto estabelecer rotinas de trabalho conjuntas entre o Mercado Livre e a Anvisa para buscar mecanismos para remoção de anúncios denunciados pela Anvisa, cuja comercialização e/ou divulgação ocorra em desacordo com o ordenamento jurídico brasileiro.

O Mercado Livre disponibilizaria gratuitamente um canal de contato direto à Anvisa, para que fossem realizadas denúncias de anúncios contendo evidências inequívocas de irregularidade no site www.mercadolivre.com.br, a fim de que fossem removidos pela plataforma. A Anvisa possuiria amplo acesso à ferramenta para facilitar a identificação, denúncia e solicitação de remoção de anúncios irregulares de medicamentos na plataforma

digital do Mercado Livre, apoiando na detecção de produtos proibidos, auxiliando assim no aprimoramento das técnicas de detecção de anúncios irregulares na plataforma.

A GGFIS destaca que a comercialização de medicamentos por meio eletrônico cresceu exponencialmente com a pandemia da Covid-19, trazendo com isso um aumento nas denúncias referentes ao comércio e publicidade de medicamentos em plataformas de *marketplace*. Desse modo, no período de janeiro de 2020 a junho de 2021, mais de 15 (quinze) Resoluções - RE foram publicadas proibindo o comércio de medicamentos na plataforma do Mercado Livre, conforme pesquisa realizada pela Anvisa.

Abaixo, estão descritos alguns dos principais problemas enfrentados pela área técnica na investigação de denúncias recebidas, relacionadas ao comércio e publicidade de medicamentos na plataforma do Mercado Livre:

Recebimento de dezenas de denúncias pela Ouvidoria da Anvisa, sem, no entanto, dispor de recursos humanos suficientes para investigar os anúncios irregulares;

Os anúncios dos medicamentos por vezes estão "camuflados", como, por exemplo, o medicamento sibutramina, que já foi anunciado como "capa de celular sibutramina", mas quando se entrou no anúncio, havia fotos do medicamento sibutramina sendo vendido normalmente. Também já foram encontrados anúncios do mesmo medicamento como "chá verde de sibutramina", "livro para emagrecer sibutramina";

Os vendedores não estão discriminados no corpo do anúncio. É necessário clicar em "mais dados do vendedor" para abrir uma outra aba com uma sigla que identifica o vendedor para o Mercado Livre. Isto também dificulta a correlação do anúncio com o vendedor, dificultando a caracterização da infração;

Não há impedimento pelo Mercado Livre para que o vendedor volte a anunciar o produto irregular, recadastrando a venda. Assim, mesmo removendo os anúncios, os vendedores criam novos anúncios e voltam a comercializar medicamentos em desacordo com a legislação sanitária.

Cito apenas algumas das dificuldades encontradas. Em tempos pretéritos houve um "acordo entre partes" e a experiência adquirida pela Anvisa demonstra que existe um descompasso entre as reais responsabilidades individuais, além de erro procedimental no processo e falta de efetividade dos resultados. Todos esses fatos, portanto, levaram à descontinuação do acordo de cooperação que a Anvisa possuía com o Mercado Livre até abril de 2019.

Na proposta de cooperação técnica apresentada, a empresa não propõe a implementação de nenhuma ferramenta tecnológica e/ou de inteligência artificial para prevenção do cadastro inicial do comércio de medicamento por empresas e/ou pessoas físicas, de forma a implementar um controle prévio sobre conteúdo sujeito à vigilância sanitária. Ao contrário, a empresa apenas se limita a informar que disponibilizará ferramenta para que a Anvisa denuncie os anúncios, sem, no entanto, descrever medidas a serem implementadas pela empresa, de forma a impedir o cadastro e ativação de anúncios de medicamentos irregulares.

Portanto, não foi apresentado no protocolo de cooperação providências no sentido de buscar uma solução realmente efetiva para conter a comercialização de medicamentos irregulares. Observou-se, pelo contrário, que a empresa se isenta dessa responsabilidade. Ademais, considerando que não se observa nessa plataforma a venda de outros produtos cuja comercialização não é permitida em plataformas digitais, como por exemplo, armas, munições e substâncias entorpecentes ilícitas, é de difícil compreensão a razão pela qual não seria possível a adoção de um mecanismo semelhante para coibir a venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária irregulares.

Dessa forma, a conclusão extraída até aqui é que a publicidade e venda de

medicamentos por meio da plataforma do Mercado Livre vem se mostrando uma prática sistêmica, altamente descontrolada e de alto risco para os usuários, em função de representar um estímulo ao uso não racional de medicamentos, muitas vezes, de origem desconhecida.

Assim, não há elementos técnicos suficientes que assegurem uma melhora no processo fiscalizatório da Anvisa, frente ao crescente aumento de denúncias na plataforma do Mercado Livre, sendo que a empresa unicamente transfere para a Anvisa demandas extras de atividades incompatíveis com a capacidade operacional atualmente disponível na Agência.

Esta DIRE4 descreveu todo o racional aqui apresentado por meio do Ofício nº 201/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, SEI 1611696, e o encaminhou para a requerente. Contudo, irresignada, ela submeteu Recurso Administrativo à decisão proferida por meio do Ofício retromencionado, por meio do qual reiterou as razões e pedidos realizados quando do protocolo do pleito inicial, advertindo que a análise desta DIRE4 teria desconsiderado os argumentos apresentados.

Conquanto a competência para análise da proposta esteja destinada a esta Diretoria, visto que o art. 136 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, descreve no rol de atribuições da DIRE4 aquela de "*formular diretrizes e estratégias para a fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária*", entendo que o duplo grau de jurisdição, também na esfera administrativa, resulta na possibilidade de um novo olhar sobre o pleito aqui descrito, de forma a proporcionar correição de eventual vício existente nas considerações aqui amplamente descritas.

Foi por essa razão - por "respeito ao debate" - é que esta Diretoria submete à análise da Diretoria Colegiada as razões recursais apresentadas pela empresa Mercado Livre.

Antes, vale destacar os pontos acrescentados pela GGFIS, quando instada a se manifestar sobre o pedido reconsideração apresentado pela empresa requerente, por meio do Despacho nº 12/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Mais uma vez, ressalto que, em concordância com a área técnica de fiscalização, em se tratando da **proposta de acordo regulatório**, reafirmo a manifestação contida na Nota Técnica nº 215/2021/COIME/GIMED e Parecer 90/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido de que permanece **a impossibilidade frente às vedações legais constantes da RDC nº 44/2009**, motivo pelo qual entendo que tal discussão deve ser realizada no contexto do processo regulatório que poderá ensejar a revisão dessa norma.

Quanto ao Acordo de Cooperação Técnica, repiso que, nos moldes propostos, a Anvisa assume indevidamente o papel no monitoramento de anúncios feitos em plataforma e se tornaria **corresponsável pela aprovação do conteúdo disponibilizado para os clientes**. Ao conhecer as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014), a responsabilidade pelos anúncios é compartilhada entre provedores de informação (anunciante/autores) e o Mercado Livre, que fornece o armazenamento de dados em servidores, além dos serviços de hospedagem e serviços de pagamento que facilitam e promovem a comercialização dos produtos. O Mercado Livre é passível de autuação por atos de terceiros, atua como veículo de comunicação, sendo essa a fundamentação técnica e legal para a publicação da Resolução - RE nº 3.211/2019.

Na proposta, ao assumir a responsabilidade de monitorar os anúncios, a Anvisa se encarrega de responsabilidade do provedor de conteúdo/aplicação de internet e ainda aumenta sua sobrecarga de trabalho, da mesma forma que aumentam as vendas

remotas. Essa sobrecarga de responsabilidades não se mostrou eficiente desde o início dos acordos anteriores entre Anvisa e Mercado Livre. A experiência com as tratativas de investigação e notificação demonstram que houve centenas de reincidências e milhares de notificações sobre comercialização, tanto de medicamentos de venda livre, como aqueles de uso controlado. Essa informação leva-nos a crer que não há mecanismos de controle devidamente implementados por aquele provedor de conteúdo.

A proposta de cooperação técnica, muito embora tenha sido aprovada em outros tempos, não é produtiva à Anvisa. Trata-se do indevido e irregular repasse de responsabilidades do setor regulado para esta Agência. Note-se que a Lei nº 9.782/99 definiu que devemos estabelecer normas (RDC nº 44/2009), autorizar funcionamento de empresas (AFE e AE), além de controlar e fiscalizar a comercialização, propaganda e promoção de produtos (RE nº 3.211/2019), mas não há atribuições de auxiliar empresas de venda remota para supostamente promover proteção da saúde da população como apontado pela proposta. A responsabilidade de manter o conteúdo adequado à legislação é do Mercado Livre.

VOTO

Desta forma, reitero a concordância com a conclusão da GGFIS no sentido de que, no momento, o estabelecimento dos Acordos propostos não são possíveis e não trarão benefícios para o processo fiscalizatório da Anvisa.

Ressalto, mais uma vez, que tais entendimentos poderão ser revistos, a depender da atualização das normas vigentes e da discussão de medidas que podem ser adotadas pelas plataformas, com vistas a atuar sobre a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, de modo que esta DIRE4 permanece à disposição para debater o tema.

Diante do entendimento e argumentos expostos, **voto por conhecer do pedido de reconsideração ora em análise e, no mérito, negar-lhe provimento.**

Às considerações da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/12/2022, às 16:11, 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 **1737969** e o código CRC **8B30A2C7**.