

VOTO Nº 172/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo SEI nº 25351.931038/2019-95
Processo Datavisa nº 25351.445412/2019-34
Expediente do recurso nº 0941024/21-4

Análise retirada de efeito suspensivo do recurso nº 0941024/21-4 interposto pela empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA., em desfavor da Resolução-RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 221, de 14/11/2019, que determinou a proibição da comercialização e da propaganda de "Todos os Medicamentos", por ter sido comprovada a comercialização de medicamentos no site www.mercadolivre.com.br, em desacordo com os arts. 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/2009.

Posição do relator: Voto FAVORAVELMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso expediente nº 0941024/21-4.

Área responsável: GGFIS
Empresa: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

Trata-se de análise de indicação de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, contida no Despacho nº 753/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1377147) da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), referente ao recurso administrativo de primeira instância expediente nº 0941024/21-4, interposto pela empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA, em desfavor da Resolução-RE nº 3.211, de 12/11/2019, publicada no Diário Oficial da União -DOU nº 221, de 14/11/2019, que determinou a proibição da comercialização e da propaganda de "Todos os Medicamentos", por ter sido comprovada a comercialização de medicamentos no site www.mercadolivre.com.br, em desacordo com os arts. 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/2009.

A decisão teve fundamento no Dossiê de Investigação Sanitária, expediente nº 1926168/19-3, instaurado para apurar indícios de propaganda e comércio irregulares, do medicamento Muvilax, através de plataformas como o Mercado Livre.

Na data de 03/09/2019, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos e Medicamentos - COIME/GIMED/GGFIS notificou a empresa Mercadolivre.com Atividades de internet Ltda, por meio da Notificação nº 66/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 0711041), para suspender imediatamente a propaganda e o comércio irregular do medicamento Muvilax (insumo farmacêutico ativo: MACROGOL), informando acerca da instauração do Processo Administrativo nº 25351.445412/2019-34 (exp. 1926168/19-3) para apurar indícios de propaganda e comércio irregulares do medicamento, realizados por meio de plataformas da internet.

Em resposta, protocolada em 02/10/2019, à referida Notificação a empresa apresentou o documento SEI nº 0762413, onde, em síntese apertada, esclarece que atua como vitrine virtual, não participando, portanto, da negociação de compra e venda entre o vendedor e o comprador, e que não possui vínculo ou parceria com os anunciantes; bem como solicitou à COIME que lhe fossem fornecidas as URL's específicas em que o medicamento Muvilax estava sendo comercializado.

Como ação preventiva foi publicada, em 14/11/19, a Resolução-RE nº 3.211, de 12/11/2019, para a mitigação de risco sanitário, em função da constatação da propaganda e comercialização de medicamentos no site www.mercadolivre.com.br, em desacordo com os artigos 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009:

RE Nº 3.211, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019 Publicado em:
14/11/2019 | Edição: 221 | Seção: 1 | Página: 28

3. Empresa: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA - CNPJ: 03361252000134
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS ();
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2519991/19-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda
Motivação: Considerando a comprovada comercialização de medicamentos no site www.mercadolivre.com.br, em desacordo com os arts. 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Frente a publicação da RE nº 3.211/2019, a empresa manifestou-se, inicialmente, em 16/06/2020, por meio de expediente nº 922361/20-4 (SEI 1362807), com pedido de reconsideração da decisão, com vistas a afastar a obrigação imposta pela referida Resolução. Alega, em síntese, que a observância à legislação e regulação sanitárias aplicáveis, incluindo as disposições dos arts. 53, 54, 55 e 58 da RDC nº 44/2009, cabe somente aos estabelecimentos que praticam atividades farmacêuticas, o que não é o caso do Mercado Livre, que não realiza o comércio ou a dispensação de medicamentos e, portanto, não precisa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), sendo o fundamento consignado pela Resolução-RE nº 3.211, de 12/11/2019 infundado.

Em 23/10/2020, a COIME emitiu a Notificação nº 511 /2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1202302), recebida pela empresa em 27/10/2020, conforme AR (SEI nº 1240610), na qual reiterava a notificação anterior e, desta feita, incluiu as URL's objeto do dossiê de investigação.

A empresa enviou resposta à Notificação em 10/11/2020 (SEI nº 1228241) e, dentre outras abordagens com relação a constituição e atuação da empresa, informava já ter feito a remoção das URL's específicas mencionadas.

Na data de 22/02/2021 (SEI nº 1359608), a empresa manifestou-se com reiteração do pedido de reconsideração da decisão para que fosse afastada a obrigação imposta pela RE nº 3.211/2019 e solicitando a aprovação de sua proposta voltada à oferta e comercialização de medicamentos via "Lojas Oficiais" (farmácias e drogarias), em cumprimento aos requisitos impostos pela RDC nº 44/2009. Além disso, alegou que tal decisão proibitiva da Anvisa obrigaria o Mercado Livre a realizar o monitoramento prévio de sua plataforma, além de responsabilizá-lo pelo conteúdo veiculado pelo vendedores, em desacordo com o art. 19 do Código Civil da Internet e jurisprudência nacional aplicável.

Em 10/03/2021, foi cadastrado no sistema Datavisa o recurso administrativo (SEI nº 1522809), expediente nº 0941024/21-4, referente aos pedidos de reconsideração protocolizados pela empresa frente a decisão contida na RE nº 3.211/2019.

Em 19/03/2021, nos termos do Despacho nº 753/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1377147), a COIME decidiu por não se retratar da decisão e indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 0941024/21-4 nos termos do §1º do art.17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08/02/2019 e o enviou para recurso para análise e julgamento a cargo da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A indicação de efeito suspensivo, objeto do presente Voto, foi sorteada para relatoria do então Diretor Alex Machado Campos, passando em consequência para minha relatoria.

Cabe pontuar que, em agosto de 2023, o recurso principal de expediente nº 0941024/21-4 foi julgado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 396/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme publicação do Aresto nº 1.591, de 30 de agosto de 2023. Tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso fora do prazo legal obstou o prosseguimento da atuação, não tendo a GGREC prosseguido com a análise de mérito do recurso.

Em 20/09/2023, a empresa protocolizou sob expediente 1003421/23-8, Recurso Administrativo de Auto de Infração Sanitária, em desfavor da decisão de primeira instância.

Sendo este o relatório, passo a análise.

2. Análise

Preliminarmente, destaca-se que a análise da indicação de retirada do efeito suspensivo, contida no Despacho nº 753/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1377147), encontra guarida, mesmo diante do julgamento do recurso principal de expediente nº 0941024/21-4 pela GGREC, uma vez que houve a interposição de recurso em sede de segunda instância pela recorrente, pendente de decisão, cujo recebimento se dá no efeito suspensivo, conforme ditames da RDC Nº 266/2019, vejamos:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

Dito isso, passa-se ao mérito da questão.

Frente aos fatos trazidos até aqui primeiramente, acrescenta-se o PARECER n.00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - NUP: 25351.928713/2019-07 (SEI 1362905), sobre a consulta feita à Procuradoria acerca da imputação de responsabilidade, no caso de cometimento de infração sanitária, a empresas que realizam a atividade de intermediação, como o Mercado Livre, da comercialização de produtos vendidos por meio dos seus sites. Nesse documento concluiu-se que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a sua responsabilidade pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site. Nesse sentido, segundo a Procuradoria, as empresas que realizam atividade comercial através de sites de intermediação tornam-se responsáveis pela legalidade, sob o ponto de vista sanitário, dos produtos cujos anúncios são ali publicados e comercializados, e, por isso, devem guardar respeito à legislação sanitária, sendo, no mínimo, negligentes quando não atuam proativamente para inibir condutas que se caracterizem como infração sanitária.

Atualmente, a venda de medicamentos por meio remoto é regulamentada pelos arts. 52, 53, 54 e 55 da RDC nº 44/2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, a qual estabelece que somente farmácias e drogarias podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como pela internet. Além disso, a norma veda 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:

RDC nº 44/2009:

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§ 1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

~~§ 2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.~~

§ 2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, excetuadas as permissões dispostas em legislação específica. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023)**

§ 3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§ 1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§ 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.

Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§ 1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I - o nome comercial do produto;

II - o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III - a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV - o número de registro na Anvisa;

V - o nome do detentor do registro; e

VI - o preço do medicamento.

§ 2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§ 3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§ 4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

(...)

Art. 58. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§ 1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§ 2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§ 3º O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Do ponto de vista regulatório-sanitário, as empresas chamadas de marketplace, dentre as quais se inclui a empresa Mercado Livre, não são consideradas farmácias, estabelecimentos de saúde ou drogarias, pois, não realizam o comércio ou a dispensação de medicamentos e, portanto, não seria cabível a obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), vide as definições da Lei nº 5.991/1973 e da Lei nº 13.021/2014.

Lei nº 5.991/1973

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

(...)

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(...)

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

(...)

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogeria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

(...)

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Lei nº 13.021/2014

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

(...)

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Nesse sentido, a RE nº 3.211, de 12/11/2019 estendeu a proibição da comercialização e propaganda a "TODOS OS MEDICAMENTOS" veiculados no site www.mercadolivre.com.br, e não somente ao produto objeto inicial do dossiê de investigação nº 1926168/19-3.

Conforme extrai-se do Despacho nº 753/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1377147), essa ação ocorreu devido ao entendimento da área técnica de que se *"tratava de um caso sistêmico de propaganda e comércio de vários medicamentos, por meio da plataforma digital de intermediação do ML"*. A área ainda destaca que, na data 19/03/2021, a COIME/GIMED identificou diversos medicamentos sendo vendidos e propagandeados por meio daquela plataforma digital, sem atender à regulamentação sanitária.

Corroborando com tal afirmação pode-se mencionar, outras Resoluções Específicas a determinados produtos, publicadas em 2021, como por exemplo, a RE nº 1.544, de 14 de abril de 2021 e RE nº 1.857, de 6 de maio de 2021.

Desse modo, com fundamento no § 1º do artigo 56 da Lei nº 9.784/1994, após análise do recurso interposto pela empresa, a área técnica decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO do pedido de reconsideração referente à RE nº 3.211, de 12/11/2019, devido as informações apresentadas no seu Despacho e em função do alto risco sanitário atribuído às propagandas e comércio de medicamentos diversos, nas plataformas digitais da empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA., que não é um estabelecimento de saúde, tampouco possui AFE de farmácia ou drogaria.

Observa-se do arcabouço legal vigente, uma vedação expressa quanto a venda de medicamentos por plataformas digitais que não tenham AFE de farmácia ou drogaria.

Nos termos do § 2º, art. 17 da RDC nº 266/2019, entende-se que resta evidenciado o risco sanitário para acatamento da indicação de retirada de efeito suspensivo pela área técnica, uma vez que a continuidade de tal atividade pode acarretar prejuízos à segurança dos pacientes, tais como, o uso não racional de medicamentos, inclusive de fontes desconhecidas, assim como, a aquisição de medicação sem a devida receita médica.

Quanto a intenção manifestada pelo MERCADO LIVRE de atuar dentro dos ditames da RDC nº 44/2009 considero que, de fato, o avanço da tecnologia e a mudança de hábitos nos impõem constante revisão de normas e procedimentos para moldá-los à realidade do mercado e necessidades da população. Assim, entendo que as propostas advindas do recorrente devem ser avaliadas, seja no âmbito da revisão da RDC nº 44/2009, a qual está incluída na agenda regulatória ou, oportunamente, pela Anvisa.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos acima expostos, Voto FAVORAVELMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso expediente nº 0941024/21-4.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 28/09/2023, às 18:59, 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 **1436282** e o código CRC **B572FCB3**.