

VOTO Nº 201/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo nº 25351.317848/2011-75

Expediente nº 421611/22-0

ANALISA RECURSO ADMINISTRATIVO INTERPOSTO PELA EMPRESA MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET. INFRAÇÃO SANITÁRIA. HARP 100 NATURAL LIFE. PROPAGANDA DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA SEM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO JUNTO À ANVISA. AUSÊNCIA DE ARGUMENTOS CAPAZES DE INFIRMAR A DECISÃO RECORRIDA. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 421611/22-0, em face do Aresto nº 1.347, de 23/06/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/06/2021, seção 1, págs. 138.

Na data de 13/05/2011, foi constatado na sede da repartição autuante que a empresa acima identificada infringiu a legislação sanitária ao divulgar o produto HARP 100 MG NATURAL LIFE.

A conduta infringiu os seguintes dispositivos legais: artigo 12, c/c art. 67, I, da Lei nº 6.360/1976 e Decreto-Lei

nº 79.094/1977, art. 150, por:

A. Descumprir parcialmente a notificação nº 040/2011, que determinou a remoção de todas as propagandas anúncios do produto Harp 100 (também chamado de Indiano Talum e Fator P). Consulta em 13/05/2011 que demonstrou a disponibilidade da publicidade no link indicado no AIS;

B. Divulgar o produto HARP 100 MG Natural Life, nos endereços eletrônicos indicados no AIS, acessados em 31/03/2011 e 13/05/2011.

A decisão de primeira instância entendeu que houve descumprimento de normas regulamentares, uma vez que o MercadoLivre.com teria divulgado um produto suspenso, conforme a Resolução abaixo. Além disso, o produto não tem registro na Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE 5.684, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2009:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto HARP 100MG produzido por empresa ignorada, contendo em seu rótulo as expressões ERVAS LIFE e NATURAL LIFE, por não possuir registro junto à ANVISA.

Art. 2º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto citado no artigo anterior.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

As propagandas contrariaram a legislação sanitária no seguinte aspecto: Divulgar o produto, sem registro na Anvisa, com indicações terapêuticas, ao afirmar “(...) *pelos seus efeitos benéficos nas articulações*”; “*a raiz de Harpargo (Harpagophytum procumbens) possui ações anti-inflamatórias e analgésicas, graças aos glucósídeos iridóides (...) e aos flavonoides que contém*”; “*É tradicionalmente usada em casos de artrite e osteoporose (com dores e inflamação), dores musculares,*

inflamações, desordens gastrintestinais e anorexia”; “Possui também ação antioxidante e purificadora do sangue (...); “É indicado para combater dores na coluna, artrite, bursite, gota e varizes”

Assim, o processo que apurou a responsabilidade da empresa MERCADOLIVRE.COM acerca da divulgação irregular dos produtos HARP 100 MG – Natural Life e por descumprimento à notificação nº 40/2011 (AIS 0168/2011 GGPRO/GGFIS) a autoridade sanitária constatou a autoria e materialidade, aplicando a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Em 16/03/2016, a empresa interpôs, tempestivamente, recurso administrativo contra decisão de 1ª instância, ao qual foi negado provimento na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 23 de junho de 2021.

A recorrente tomou conhecimento da decisão em 09/05/2022 e apresentou eletronicamente o presente recurso em 26/5/2022.

Em abril de 2023, a GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 430/2021 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em suma, a recorrente ponderou neste último recurso que:

- o Mercado Livre é uma empresa que atua como provedor de aplicações de Internet na forma da Lei nº 12.965/14 (Marco Civil da Internet), conforme Termo assinado pelos contratantes do serviço de mediador prestado pelo site e por isso tem responsabilidade limitada à natureza da sua atividade, a disponibilização de anúncios ofertados por seus

usuários;

- somente os órgãos competentes pela regulamentação e fiscalização de determinados produtos detêm, além da responsabilidade legal e do poder de fiscalização, os conhecimentos técnicos e a expertise para inibir a comercialização de produtos proibidos pela legislação específica em vigor, ou sem as devidas orientações estabelecidas, de forma que essas parcerias firmadas pelo Mercado Livre com os órgãos fiscalizadores são cruciais para a adequada identificação e remoção dos anúncios dos produtos irregulares, ou mesmo do Poder Judiciário. Assim, o Mercado Livre não pode assumir a posição do órgão fiscalizador;

- possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares; e

- a ANVISA não pode deixar de aplicar, ao presente caso, o Marco Civil da Internet.

Quanto à admissibilidade do recurso, temos que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

A conduta da empresa, ao divulgar o produto HARP 100 MG NATURAL LIFE em seu site, é tipificada como infração sanitária no artigo 12, c/c art. 67, I, da Lei 6.360/1976 e Decreto-Lei 79.094/1977, art. 150. Ademais, por divulgar produto de interesse sanitário sem registro na Anvisa, também cometeu a infração tipificada no inciso V, do art. 10 da mesma Lei.

Lei 6.437/1977:

Art. 10. São infrações sanitárias:

(...)

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária: pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão

de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

(...)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação pertinente: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

A recorrente, o MercadoLivre.com Atividades de Internet, como bem destaca, não é um veículo de comunicação, se enquadra como empresa com atividades que envolvem a prestação e exploração de serviços relacionados às atividades de comércio eletrônico, como afirma em seu Contrato Social. Portanto, tal argumento nem será discutido pois não é compatível com a própria natureza jurídica da autuada.

Destaca-se que, em sua defesa, a recorrente não afasta a materialidade da infração, o foco principal é afastar a responsabilidade pelo conteúdo, que alega ser por terceiros, em razão, especialmente da publicação do Marco Civil da Internet.

O Marco Civil, essencialmente, possui em seu escopo a regulação das relações de natureza privada que ocorrem na rede, como no caso do disposto na Seção III Da Responsabilidade por Danos Decorrentes de Conteúdo Gerado por Terceiros do Capítulo III, que tratam da responsabilidade civil de provedores de serviços de internet por danos relacionados ao conteúdo produzido por terceiros.

No que tange aos aspectos inerentes a infrações penais e sanitárias, impõe-se a aplicação, primordialmente,

dos microssistemas jurídicos específicos, como o direito penal e o direito administrativo sancionador, podendo as normas da Lei nº 12.965/2014 serem utilizadas apenas subsidiariamente, no que couber. Nesta seara, encontra-se inserida a temática referente a responsabilização em face do cometimento de infrações sanitárias.

Esse foi o entendimento da Procuradoria ao se manifestar sobre Auto de Infração lavrado contra provedor de hospedagem, conforme transcrição de trecho do Parecer nº 00102/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

Nesse diapasão, importante ressaltar, preliminarmente, que a situação em comento não guarda similitude com os casos de ilícito civil praticado na rede mundial de computadores entre particulares, que geraram uma infinidade de julgados do Superior Tribunal de Justiça sobre o assunto, embasados na Lei do Marco Civil na Internet (Lei nº 12.956/14).

Considerando tratar-se, in casu, de uma infração sanitária, no presente Parecer a questão será examinada com base nos princípios e axiomas aplicáveis ao direito administrativo sancionador.

Sanção administrativa é o ato punitivo suscetível de ser aplicado por órgãos da Administração como resultado de uma infração administrativa, espelhando a atividade repressiva (poder sancionador) decorrente do poder de polícia. A inflicção de sanção de polícia demanda a necessária observância dos princípios da legalidade e da tipicidade, além das garantias inerentes ao devido processo legal, sendo aplicáveis ainda, por analogia, alguns outros axiomas consagrados no âmbito do Direito Penal e Processual Penal.

Dessa feita, de antemão, observa-se que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014) e da Lei nº 6.437/1977. O âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde.

Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977.

No caso em estudo não se trata de uma relação de consumo propriamente dita, embora tenha interface com este

ramo do Direito. Trata-se, na realidade, de uma violação à norma sanitária emitida pelo ente administrativo que tem a atribuição legal para regulamentar sobre medicamentos, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

*I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
(...)*

Ressalta-se que a recorrente não informou outros dados que possibilitassem a identificação da responsável pela publicação.

De fato, o MercadoLivre.com Atividades de Internet não apenas disponibiliza hospedagem para compra e venda de produtos como recebe uma porcentagem da venda dos produtos anunciados por meio de seu serviço. Em sua defesa prévia, a empresa enviou modelo do contrato que os anunciantes assinam. No texto, à fl. 68, lê-se claramente: “poderá ser cobrada uma tarifa de anúncio, que estará vinculada ao nível de exposição do anúncio no site e uma tarifa de venda, que somente será paga ao Mercado Livre quando a negociação de concretizar”. A existência de uma tarifa paga por venda concretizada, implica numa maior responsabilidade do Mercado Livre pelos produtos divulgados por seu intermédio.

Aliás, ressalta-se que certos produtos proibidos têm a sua vedação imposta por normas de Direito Público, como exemplo o comércio de drogas ilícitas, crime definido no Código Penal que ensejaria a penalização de todos os envolvidos, independentemente do teor da relação contratual firmada entre as partes. Nesses casos, considera-se inclusive o contrato nulo, conforme art. 166, II, do Código Civil, que transcrevemos abaixo, motivo pelo qual não cabe também a alegação de que o contratante teria aceitado assumir a responsabilidade pelo inteiro teor dos produtos

comercializados:

Art. 166. É nulo o negócio jurídico quando:

- I - celebrado por pessoa absolutamente incapaz;
- II - for ilícito, impossível ou indeterminável o seu objeto;
- III - o motivo determinante, comum a ambas as partes, for ilícito;
- IV - não revestir a forma prescrita em lei;
- V - for preterida alguma solenidade que a lei considere essencial para a sua validade; VI - tiver por objetivo fraudar lei imperativa;
- VII - a lei taxativamente o declarar nulo, ou proibir-lhe a prática, sem cominar sanção.

Neste sentido que há a imputação de responsabilidade a empresas que participam da intermediação do comércio eletrônico realizado por meio da rede mundial de computadores (Internet) pelo cometimento de infração sanitária em seus sites.

Assim, com relação à imputação do resultado da infração sanitária, a Lei nº 6.437/1977 determina em seu art. 3º:

- Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.
- § 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.
- § 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Em relação à alegação de que o MercadoLivre.com Atividades de Internet teria um canal de comunicação com a Anvisa que possibilitaria a imediata comunicação de retirada de conteúdo irregular, este argumento também não merece prosperar, pois conforme informação da própria autuada, este acordo ocorreu em 2015, em data posterior ao cometimento da infração em tela.

Além disso, a existência deste contrato não a eximiria a autuada, no sentido de afastá-la da responsabilidade da pronta

retirada do conteúdo após a notificação da autoridade sanitária. No caso, além da divulgação de um produto sem registro, houve o descumprimento tanto a uma Notificação do ente administrativo como de uma Resolução-RE, publicada em DOU, no ano anterior.

Por fim, temos que a Resolução-RE 5.684, de 14 de dezembro de 2009 que determina a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto HARP 100MG continua vigente e o produto continua disponível ao consumo em outros sites, conforme breve pesquisa realizada na rede de computadores.

Esta é uma discussão que ainda precisamos avançar a fim de estabelecer estratégias de combate à desenfreada comercialização de produtos irregulares na internet (e-commerce).

É fundamental que haja a conscientização e diligência dos sites e plataformas de forma a não disponibilizar esses produtos, dado ao risco à saúde que esses representam. Diante dos resultados do Projeto-piloto para monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (e-commerce), que estão disponíveis no [Painel de Fiscalização E-Commerce](#), tem-se a dimensão do vasto mercado que a internet pode alcançar, em quase cinco meses do início do projeto-piloto para monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (e-commerce), a Anvisa identificou 23 mil potenciais irregularidades, notificou os responsáveis para a retirada de mais de 19 mil anúncios de produtos irregulares.

2. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO** mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/08/2023, às 18:53, 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 **2513067** e o código CRC **A0836166**.

Referência: Processo nº
25351.900026/2023-03

SEI nº 2513067