

VOTO Nº 123/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 09/2026****ITEM 3.5.2.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.**CNPJ:** 03.361.252/0001-34**Processo:** 25351.543442/2019-13**Expediente do recurso (2ª instância):** 0259023/26-4 (SEI nº 3907687)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa MercadoLivre.com em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada à exposição à venda de medicamentos controlados sem retenção de receita e cadastro irregular de revendedor. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0259023/26-4 (SEI nº 3907687), interposto pela empresa MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda., inscrita no CNPJ 03.361.252/0001-34, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.729, de 10/09/2025, publicado no Diário Oficial da União nº 173, de 11/09/2025, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

O processo administrativo sanitário nº 25351.543442/2019-13 teve origem em constatação realizada em 19/10/2017, na qual foram identificados, no endereço eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, anúncios expondo à venda os medicamentos sertralina e lorazepam, ambos sujeitos à retenção de receita e pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, além da utilização de CPF inválido pelo anunciante responsável.

Tais condutas violaram os artigos 5º e 6º da Lei nº 5.991/1973 e o art. 52 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009, sendo tipificadas nos incisos IV e XII do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância, após análise da defesa apresentada, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão nº 1928044, de 13/06/2022, julgou procedente o Auto de Infração, aplicando penalidade no valor de R\$ 40.000,00, dobrada para R\$ 80.000,00 em razão de reincidência genérica devidamente comprovada por Certidão de Antecedentes.

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 16/08/2023. Posteriormente, em 11/09/2025, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a multa aplicada.

Notificada em 08/10/2025, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo em 28/10/2025. Em síntese, a recorrente reitera os seguintes argumentos:

- inexistência de responsabilização por sua parte com base no Marco Civil da Internet (MCI) e no princípio da intranscendência das penas;
- ausência de nexo causal, sustentando ser mera plataforma de intermediação (marketplace);
- alegação de prescrição intercorrente em razão de suposta paralisação processual superior a três anos;
- alegação de vício de motivação em razão da referência à plataforma “Americanas” no Voto nº 373 /2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;
- desproporcionalidade da multa aplicada.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 08/10/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 28/10/2025 (expediente nº 0259023/26-4 (SEI nº 3907687), sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na interpretação do Marco Civil da Internet (MCI); na alegação de ausência de nexo causal no modelo de marketplace; na suposta prescrição intercorrente e vício de motivação; e na desproporcionalidade da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da interpretação e aplicação do Marco Civil da Internet (MCI)

A alegação da recorrente de que o Marco Civil da Internet (MCI) afastaria sua responsabilidade, ao vedar o controle prévio de conteúdo gerado por terceiros, não se sustenta no âmbito da regulação sanitária. Conforme o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e reiterado no Voto nº 373/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho nº 197/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, ambos elaborados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o MCI estabelece princípios e garantias para o uso da internet, com foco na

responsabilidade civil de provedores de conexão e aplicação por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros. Em contrapartida, a atuação da Anvisa insere-se no contexto do Direito Sanitário e do Poder de Polícia, visando a proteção da saúde pública, um direito coletivo e irrenunciável previsto no Art. 196 da Constituição Federal. Portanto, não há contrariedade entre as disposições do MCI e a Lei nº 6.437/1977, pois operam em âmbitos jurídicos distintos. A saúde pública é um bem jurídico cuja imperatividade não pode ser mitigada por interpretações que desvirtuem a responsabilidade administrativa em prol de uma liberdade comercial que coloca em risco a coletividade. A infração sanitária não se confunde com um ilícito civil, sendo a Lei nº 6.437/1977 a legislação específica que rege a matéria, não sendo derogada ou suplantada pelo MCI. Portanto, a tentativa de se escusar da responsabilidade com base no MCI carece de fundamento jurídico não consolidado até o momento.

2.2.2. Da responsabilidade do *marketplace* e do nexa causal

A recorrente argumenta ser mera intermediadora, sem responsabilidade direta pelas infrações cometidas por terceiros em sua plataforma. Todavia, esta tese é firmemente rebatida. O supracitado Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU qualifica *marketplaces* como o MercadoLivre.com como "sites de facilitadores ou intermediários", que possuem "efetiva participação" na comercialização de produtos e auferem "lucro direto" por meio de comissões sobre as vendas. Esta não é uma atuação passiva de mero provedor de hospedagem.

No caso concreto, o Mercado Livre:

- viabiliza o anúncio e a exposição do produto;
- processa o pagamento por intermédio de sua subsidiária Mercado Pago;
- realiza a logística por meio de Mercado Envios;
- auferir lucro direto com a transação.

Assim, a plataforma, ao disponibilizar o ambiente digital, integra-se à cadeia de distribuição e lucra com as transações, assumindo a responsabilidade solidária pelo cumprimento das normas sanitárias, conforme disciplina o art. 3º da Lei nº 6.437/1977, a saber:

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.

O nexa causal, portanto, está configurado de forma inequívoca, conforme o entendimento do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e decisões reiteradas prolatadas pela GGREC e pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

2.2.3. Da inexistência de prescrição intercorrente

A alegação da empresa de que o processo teria permanecido paralisado por mais de três anos, configurando a prescrição administrativa nos termos do art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999, não se sustenta. A análise detida dos autos demonstra que o processo foi regularmente impulsionado ao longo de toda sua tramitação, com a prática de atos inequívocos de instrução e movimentação que afastam, integralmente, a configuração da prescrição intercorrente.

Nos termos da Nota Cons. nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, "todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação". O mesmo entendimento reforça que "qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da

decisão definitiva impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/1999”.

No presente processo, diversos atos de instrução e análise foram praticados pela Anvisa em sequência regular, incluindo despacho de encaminhamento, análise da área técnica, manifestação do servidor autuante, decisão de primeira instância, juízo de não retratação, decisão de segunda instância e, por fim, processamento do recurso para a Diretoria Colegiada. Em todos esses marcos, verifica-se a inequívoca atuação administrativa apta a interromper a fluência do prazo prescricional.

Ressalte-se, ademais, que durante a emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao SARS-CoV-2, os prazos processuais afetos aos processos administrativos sanitários foram formalmente suspensos pela Anvisa, nos termos das seguintes normas:

RDC nº 355, de 23/3/2020

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

RDC nº 398, de 10/7/2020

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

Tais suspensões afastam qualquer alegação de inércia da administração no período pandêmico e impedem a contagem de tempo prescricional durante esse intervalo.

No presente caso, a cronologia processual é clara:

- 19/09/2019 – Lavratura do AIS nº 294/2019 – COPAS/GGFIS
- 31/10/2019 – Notificação da autuação por meio do Ofício nº 1-351/2019
- 29/10/2020 – Manifestação da área autuante mantendo o AIS
- 13/06/2022 – Decisão de primeira instância (Decisão nº 1928044)
- 16/09/2022 – Notificação da decisão de primeira instância
- 06/10/2022 – Protocolo do recurso de primeira instância (expediente nº 4792733/22-7)
- 16/08/2023 – Decisão de não retratação da primeira instância
- 28/08/2023 – Encerramento do trâmite físico e digitalização do processo no SEI
- 11/09/2025 – Julgamento de 2ª instância pela GGREC (Voto nº 373/2025)
- 08/10/2025 – Notificação da decisão de 2ª instância
- 28/10/2025 – Interposição do presente recurso para a Dicol

Assim, resta evidente que a sucessão de atos administrativos, incluindo as manifestações da parte e as análises e decisões da Anvisa, demonstraram a ausência de paralisação processual por período superior a três anos, afastando, assim, a ocorrência da prescrição intercorrente.

2.2.4 Do erro material indicado

A defesa aponta nulidade por menção a "Americanas" no Voto nº 373/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Contudo, entendo que este argumento não mereça ser acolhido por se tratar de erro material de digitação, perfeitamente sanável nos termos do art. 65 da Lei nº 9.784/99. Resta claro no processo que a fundamentação da reincidência e da materialidade ampara-se em documentos específicos do Mercado Livre. Outrossim, não se observa qualquer prejuízo ao contraditório, posto que a recorrente se defende claramente dos fatos a ela imputados.

Observa-se, assim, que o erro material não contaminou a dosimetria, tampouco interferiu na identificação do autuado, das condutas imputadas ou dos fundamentos jurídicos aplicados.

2.2.5. Da proporcionalidade da penalidade e da reincidência

Importa registrar que os produtos objeto da autuação — sertralina e lorazepam — são substâncias que atuam no sistema nervoso central, sujeitas a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Nessas hipóteses, a legislação sanitária adota o regime de risco abstrato, pelo qual a simples exposição à venda ou acesso irregular já caracteriza perigo relevante à saúde pública, independentemente da ocorrência de dano individual. A comercialização remota desses medicamentos sem retenção de receita representa risco sanitário elevado e viola diretamente o art. 52 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. Tal elemento reforça a necessidade de atuação preventiva da autoridade sanitária e afasta qualquer pretensão de redução da penalidade sob argumentos de baixa materialidade.

Destaca-se, adicionalmente, que a atuação da autoridade sanitária pauta-se pelos princípios da precaução e da prevenção, intrínsecos às políticas públicas de proteção da saúde, notadamente quando se trata de substâncias sob controle especial. Tais princípios autorizam a adoção de medidas sancionatórias proporcionalmente adequadas ao risco potencial identificado, independentemente da ocorrência de dano efetivo. Assim, a manutenção da penalidade é medida necessária para impedir a repetição da conduta e salvaguardar o interesse coletivo tutelado pelo art. 196 da Constituição Federal.

A recorrente questiona a proporcionalidade da multa aplicada, alegando valor descabido e desproporcional. A dosimetria da penalidade de multa foi realizada em estrita conformidade com o disposto na Lei nº 6.437/1977, que estabelece os parâmetros legais para classificação da natureza da infração, suas faixas de valor, e os critérios para sua graduação.

Nessa linha, destaca-se que o valor da multa proposto foi estabelecido dentro da faixa estipulada para infrações leves, conforme demonstra a Lei nº 6.437/1977, no seu art. 2º, §1º, I: "nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)". No caso concreto foram identificadas duas penalidades que totalizaram o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) , são elas:

- a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "Expôr à venda o medicamento de uso sujeito a retenção de receita (Sertralina e Lorazepam) no site www.mercadolivre.com.br acessado em 19/10/2017" (risco baixo);
- e b) R\$ 20.000,00. (vinte mil reais) por "apresentar CPF inválido referente ao responsável elo anúncio (CPF: 478.365.462-78)" (risco baixo).

Assim, a multa base de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), foi dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em função da reincidência da empresa, devidamente evidenciada no processo.

Foram considerados o porte econômico da infratora (Grande – Grupo I), o risco sanitário das infrações (classificado como baixo) e a reincidência, conferindo à penalidade o caráter pedagógico e dissuasório necessário. A dosimetria da multa encontra-se devidamente fundamentada, sem qualquer arbitrariedade.

2.2.6. Da rejeição dos precedentes judiciais invocados

A recorrente invoca precedente administrativo da CAJIS (PAS nº 25351.781020/2020-70) para afastar sua responsabilidade, mas o caso citado não é análogo. Naquele processo, discutia-se exclusivamente conteúdo publicitário de um fitoterápico, hipótese regida pelo Parecer PGF/MS nº 01/2010. A própria decisão que arquivou aquele PAS delimitou expressamente seu alcance, consignando que situação diversa ocorreria se houvesse veiculação de propaganda ou exposição à venda de produto sem registro, hipótese em que incidiria o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. É exatamente o caso destes autos: trata-se de exposição à venda e comercialização efetiva com o agravante de se tratar de medicamentos controlados, com 9 vendas comprovadas e participação ativa da plataforma via Mercado Pago e Mercado Envios. Assim, o precedente administrativo invocado confirma o entendimento aplicável, e não o contrário.

No tocante ao precedente judicial apresentado (AC nº 0020226-54.2011.4.03.6100, TRF-3), a decisão refere-se à publicidade de produto sem registro (Formitec), sem vendas efetivadas e envolvendo fatos de 2006, anteriores ao Marco Civil da Internet e à consolidação do entendimento institucional estabelecido pelo Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Além disso, o próprio acórdão advertiu que seu resultado era restrito àquele caso específico. A situação em exame é distinta: envolve medicamentos sujeitos a controle especial estabelecido pela Portaria nº 344/98, risco sanitário significativamente superior e comprovação de comercialização. Ademais, decisões judiciais pontuais não vinculam a atuação administrativa sancionadora da Anvisa, especialmente quando há entendimento institucional consolidado.

Dessa forma, nenhum dos precedentes citados se aplica ao presente caso, e ambos reforçam a adequação da responsabilização administrativa aqui imposta.

Ressalte-se, por fim, que a matéria encontra-se consolidada na jurisprudência administrativa da própria Agência, com diversas decisões da GGREC e da Diretoria Colegiada da Anvisa, que reconheceram a responsabilidade solidária de *marketplaces* em situações análogas. Assim, o presente voto observa estritamente a coerência institucional e a isonomia no tratamento de casos semelhantes.

Diante do exposto, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25351.543442/2019-13, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Mercado Livre são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. VOTO

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 0259023/26-4 (SEI nº 3907687), e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da comprovada reincidência, acrescidos de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 27/05/2026, às 17:37, 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 **4263238** e o código CRC **C1CF9FEB**.

Referência: Processo nº 25351.900095/2026-51

SEI nº 4263238