

VOTO Nº 225/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.565433/2020-17
Expediente nº 0035604/26-2

	RECURSO ADMINISTRATIVO. DIREITO SANITÁRIO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MARKETPLACE. EXPOSIÇÃO À VENDA DE COSMÉTICO SEM REGISTRO. RESPONSABILIDADE DA PLATAFORMA. NEXO CAUSAL CONFIGURADO. MARCO CIVIL DA INTERNET. INAPLICABILIDADE À RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA SANITÁRIA. REMOÇÃO POSTERIOR DOS ANÚNCIOS. ATENUANTES NÃO CARACTERIZADAS. DOSIMETRIA REGULAR. REINCIDÊNCIA. DOBRA LEGAL. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. 1. A exposição à venda de produto cosmético sem registro viola o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e o art. 18, § 2º, da RDC nº 7/2015, vigente à época dos fatos, configurando infração prevista no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977. 2. A plataforma de comércio eletrônico concorre para a infração ao disponibilizar a estrutura necessária à divulgação e à comercialização do produto irregular, nos termos do art. 3º da Lei nº 6.437/1977. 3. Os arts. 18 e 19 do Marco Civil da Internet disciplinam a responsabilidade civil por conteúdo de terceiros e não afastam a responsabilidade administrativa decorrente do poder de polícia sanitária. 4. A existência de termos de uso, canais de denúncia e a remoção posterior dos anúncios não descaracterizam a infração consumada nem configuram as atenuantes do art. 7º, I e III, da Lei nº 6.437/1977. 5. Multa-base fixada dentro da faixa legal, considerados o risco sanitário, a capacidade econômica da infratora e a abrangência da exposição, com posterior dobra pela reincidência, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977. 6. Recurso conhecido e não provido.
--	---

Área responsável: GGFIS

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pelo MercadoLivre.com Atividade de Internet Ltda., em face da decisão proferida em 2ª Instância por esta Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 23 de julho de 2025, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 188/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A deliberação foi formalizada pelo Aresto nº 1.718, de 23 de julho de 2025, publicado no Diário Oficial da União de 24 de julho de 2025.

A recorrente foi autuada em 19 de junho de 2020, mediante o Auto de Infração Sanitária nº 424/2020-COPAS/GGFIS, por expor à venda, em sua plataforma eletrônica, o produto cosmético denominado “FOCUS CAST ESCURO MAQUIAGEM CAPILAR SIMILAR TOPPIK”, sem registro perante a Anvisa.

Os anúncios foram identificados em cinco endereços eletrônicos vinculados ao domínio da recorrente, acessados em 10 de abril de 2018 e 19 de março de 2019.

A conduta foi considerada violadora do art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 18, § 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7/2015, vigente à época dos fatos, e enquadrada nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Regularmente notificada da lavratura do auto de infração, a empresa apresentou defesa administrativa. Consta dos autos a certidão de porte econômico, que classificou a autuada como empresa de grande porte – Grupo I, bem como certidão de antecedentes sanitários, com registro de decisões administrativas definitivas aptas à caracterização da reincidência.

A decisão de primeira instância julgou subsistente a autuação e aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

Interposto recurso administrativo, a GGREC manteve a decisão recorrida, por entender comprovadas a autoria, a materialidade e a responsabilidade da empresa intermediadora pela exposição à venda de produto cosmético sem regularização sanitária.

Cientificada da decisão de segunda instância em 20 de agosto de 2025, a recorrente apresentou o presente recurso em 22 de agosto de 2025, sob o expediente nº 3782410.

Em suas razões recursais, sustenta, em síntese: (a) ausência de autoria da infração sanitária, por atuar exclusivamente como provedora de aplicação de internet e administradora de marketplace; (b) atipicidade da conduta e inexistência de nexo causal, sob o argumento de que a exposição à venda seria realizada exclusivamente pelos usuários vendedores; (c) prevalência do regime estabelecido pela Lei nº 12.965/2014 – Marco Civil da Internet, que limitaria sua responsabilidade por conteúdos gerados por terceiros; (d) impossibilidade jurídica e técnica de fiscalização prévia dos anúncios publicados pelos usuários, bem como necessidade de indicação específica da respectiva URL; (e) atuação diligente na prevenção e remoção de irregularidades, mediante termos de uso, mecanismos de denúncia, ferramentas de monitoramento e aplicação de sanções aos usuários infratores; (f) nulidade do auto de infração e da decisão recorrida, por alegada violação aos princípios da legalidade e da motivação; e (g) subsidiariamente, desproporcionalidade da penalidade e incidência das circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da Lei nº 6.437/1977. Ao final, requer a anulação do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo sanitário ou,

subsidiariamente, a redução da multa ao mínimo legal.

A GGREC, por meio do Despacho nº 1001/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, concluiu pela não retratação da decisão, por não identificar fatos novos ou argumentos capazes de modificar o entendimento anteriormente adotado, e encaminhou os autos à Diretoria Colegiada para julgamento em última instância administrativa.

É o relatório.

2. Análise

A controvérsia recursal restringe-se à responsabilidade administrativa da recorrente pela exposição à venda, em sua plataforma eletrônica, de produto cosmético sem registro sanitário; à incidência do Marco Civil da Internet; à alegada impossibilidade de controle prévio dos anúncios; à validade do auto de infração; e à proporcionalidade da penalidade aplicada.

Não há controvérsia substancial quanto à existência dos anúncios ou à ausência de registro do produto perante a Anvisa. A insurgência concentra-se na tentativa de afastar a imputação da conduta à administradora da plataforma.

2.1. Juízo de Admissibilidade

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, combinado com os arts. 6º, 9º e 23 da RDC nº 266/2019, o recurso contra decisão proferida em segunda instância deve ser apresentado no prazo de vinte dias, observados os pressupostos de legitimidade, interesse jurídico, previsão legal, regularidade formal e tempestividade.

A recorrente foi cientificada da decisão em 20 de agosto de 2025 e protocolou o recurso em 22 de agosto de 2025. Verificam-se, igualmente, a legitimidade, o interesse recursal e a regularidade formal da peça.

Presentes, portanto, os requisitos de admissibilidade, o recurso deve ser conhecido.

2.2. Preliminar. Da inexistência de nulidade.

O auto de infração atende aos requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Foram identificados a autuada, o produto, a conduta, os endereços eletrônicos, as datas de acesso, os dispositivos infringidos e o correspondente enquadramento sancionatório.

A instrução processual permitiu à recorrente compreender integralmente a imputação, apresentar defesa, produzir documentos e interpor sucessivos recursos administrativos.

As decisões de primeira e segunda instâncias expuseram os elementos fáticos e jurídicos que fundamentaram a responsabilização, enfrentando as alegações relativas à autoria, ao nexo causal, ao Marco Civil da Internet e à penalidade.

Não se verifica deficiência de motivação, cerceamento de defesa ou qualquer prejuízo concreto ao exercício do contraditório. A discordância da recorrente quanto à interpretação jurídica adotada pela Administração não se confunde com nulidade do ato administrativo.

2.3. Mérito. Da materialidade da infração sanitária.

A materialidade encontra-se suficientemente demonstrada pelos documentos que instruem o processo, especialmente pelas impressões e registros dos anúncios veiculados em

cinco endereços eletrônicos vinculados ao domínio da recorrente, bem como pelas manifestações da área técnica quanto à inexistência de regularização sanitária do produto.

O art. 12 da Lei nº 6.360/1976 estabelece expressamente que nenhum dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes do correspondente registro.

No mesmo sentido, o art. 18, § 2º, da RDC nº 7/2015, vigente à época, dispunha que a comercialização de cosméticos de Grau 2 sujeitos a registro somente poderia ocorrer após a concessão do registro e sua publicação no Diário Oficial da União.

A exposição à venda de cosmético não regularizado vulnera o controle sanitário prévio, impede a avaliação de sua composição, procedência, segurança e condições de fabricação e submete os consumidores a risco sanitário não previamente mensurado. A própria área técnica registrou, no caso, a possibilidade de falsificação do produto.

A conduta subsume-se aos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, em conjugação com o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e com o regulamento sanitário vigente ao tempo dos fatos.

As infrações em questão possuem natureza formal e se consumam com a prática da conduta contrária à legislação sanitária, independentemente da comprovação de dano concreto à saúde. A inexistência de relato de evento adverso não descaracteriza a infração, porquanto a finalidade primordial do controle sanitário é prevenir a exposição da população a riscos evitáveis.

2.4. Mérito. Da autoria, da tipicidade e do nexo causal.

Não procede a alegação de que a recorrente atuaria como provedora neutra, estranha à exposição e à comercialização dos produtos anunciados.

O art. 3º da Lei nº 6.437/1977 determina que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, considerando-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

A imputação não depende de a recorrente ser fabricante, importadora ou proprietária do produto. O dispositivo admite a responsabilização de todos os agentes que, mediante ação ou omissão juridicamente relevante, concorram para a realização da infração, sem exigir que a contribuição seja exclusiva.

A plataforma administrada pela recorrente não opera como simples buscador ou repositório passivo de informações. Ela fornece o ambiente digital no qual são elaborados e divulgados os anúncios, promove a aproximação entre vendedores e compradores, disponibiliza ferramentas destinadas à conclusão das operações e controla o ingresso, a permanência e a remoção dos anúncios.

O serviço oferecido integra, portanto, a dinâmica concreta da exposição e da circulação comercial dos produtos. A oferta somente alcançou o público, nos moldes comprovados nos autos, em razão da infraestrutura digital, da organização e da visibilidade proporcionadas pela plataforma.

A circunstância de o vendedor poder utilizar outro canal de comercialização constitui hipótese abstrata que não rompe o nexo causal relativo aos anúncios efetivamente veiculados no domínio da recorrente.

Também não afasta sua responsabilidade a identificação e a autuação do vendedor direto. O processo administrativo sanitário nº 25351.029093/2020-57, instaurado em face da anunciante identificada, apurou contribuição infracional própria e distinta. A responsabilização de um agente não exclui a de outro que tenha concorrido, de maneira autônoma, para o mesmo resultado sanitariamente ilícito.

Não se trata, assim, de transferir à plataforma a infração praticada por terceiro, tampouco de lhe impor responsabilidade automática pelo simples conteúdo de usuário. A sanção decorre de sua própria participação na exposição comercial e da omissão na adoção de controles sanitários adequados sobre atividade econômica estruturada e mantida sob seu domínio.

Ainda que se considere necessária a demonstração de elemento subjetivo, os autos evidenciam, ao menos, atuação negligente. A denúncia que deu origem à apuração registrou a permanência de anúncios de cosméticos sem registro mesmo após reiteradas comunicações, circunstância incompatível com a alegada diligência integral.

A alegação de que a disponibilização do espaço não configuraria publicidade não altera a conclusão. A infração imputada compreende, fundamentalmente, a exposição à venda do produto sem registro, vedada pelo art. 12 da Lei nº 6.360/1976. O conteúdo das páginas era objetivamente direcionado à oferta e à aquisição do produto, sendo irrelevante a denominação contratual conferida ao serviço.

2.5. Mérito. Da inaplicabilidade do regime de exclusão de responsabilidade do Marco Civil da Internet.

A invocação dos arts. 18 e 19 da Lei nº 12.965/2014 não afasta a responsabilidade administrativa sanitária.

Os referidos dispositivos disciplinam expressamente a responsabilidade civil dos provedores por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros. O presente processo, diversamente, examina infração administrativa decorrente do exercício do poder de polícia sanitária da Anvisa, destinado à tutela da saúde coletiva.

Não há conflito normativo a ser resolvido pelo critério da especialidade. Os diplomas possuem objetos e âmbitos de incidência distintos: o Marco Civil disciplina direitos, garantias e responsabilidades relacionados ao uso da internet, ao passo que as Leis nº 6.360/1976 e nº 6.437/1977 estabelecem requisitos e sanções de ordem pública destinados à prevenção do risco sanitário.

O Marco Civil da Internet não institui imunidade em relação aos deveres administrativos previstos na legislação setorial. Tampouco impede a responsabilização de provedor que, por sua própria atividade ou omissão, concorra para infração sanitária.

Os precedentes judiciais invocados pela recorrente referem-se, predominantemente, à responsabilidade civil por conteúdo gerado por terceiros e à remoção de publicações em conflitos privados. Tais julgados não afastam a incidência do regime jurídico-administrativo sanitário.

De igual modo, a decisão proferida no processo judicial nº 0020226-54.2011.4.03.6100 e o Parecer nº 0009/2024/CDVA/PFANVISA/PGF/AGU, destinado ao cumprimento do respectivo julgado, produzem efeitos circunscritos ao caso concreto e não vinculam a atuação administrativa em processos distintos.

2.6. Mérito. Da alegada impossibilidade de fiscalização prévia.

A autuação não se fundamenta na imposição de censura geral ou na exigência de exame humano prévio e individualizado de todo conteúdo publicado na internet.

O que se exige é a implementação de mecanismos proporcionais e compatíveis com a atividade econômica explorada, destinados a impedir ou reduzir a oferta de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a correspondente regularização.

A recorrente controla a estrutura da plataforma, define requisitos para o cadastramento dos vendedores e dos produtos, estabelece categorias, campos obrigatórios e

condições de uso e possui capacidade para suspender anúncios e contas. Portanto, pode exigir informações relacionadas ao registro sanitário, estabelecer filtros, realizar cruzamentos com bases públicas e adotar medidas de monitoramento orientadas pelo risco.

A alegação de ausência de capacidade técnica não prospera. Não se exige que a plataforma substitua a avaliação técnico-sanitária da Anvisa, porém que se abstenha de viabilizar a oferta de produtos cuja regularização obrigatória não esteja minimamente demonstrada.

Além disso, os anúncios que fundamentaram a autuação foram individualizados por meio de cinco URLs específicas. Assim, mesmo sob a premissa defendida pela recorrente, houve identificação inequívoca dos conteúdos considerados irregulares, inexistindo qualquer dificuldade de localização ou indeterminação do objeto da fiscalização.

A liberdade de expressão e a vedação à censura não conferem proteção à oferta comercial de produto sujeito à vigilância sanitária em desacordo com normas de ordem pública. A publicidade e o comércio eletrônico permanecem submetidos às limitações necessárias à proteção da saúde da população.

2.7. Mérito. Das medidas de prevenção e remoção alegadas pela recorrente.

A existência de termos de uso que proíbem produtos irregulares, canais de denúncia, ferramentas de monitoramento e sanções contratuais constitui medida relevante de governança, entretanto não exclui a responsabilidade pela infração efetivamente consumada.

As condições contratuais estabelecidas entre a plataforma e seus usuários produzem efeitos internos e não podem afastar deveres decorrentes de normas sanitárias de ordem pública. Eventual descumprimento contratual pelo anunciante poderá fundamentar medidas regressivas ou sancionatórias no âmbito privado, sem interferir na responsabilidade administrativa da recorrente.

Os relatórios de transparência e os dados de monitoramento referentes aos anos de 2023 e 2024 são posteriores aos anúncios constatados em 2018 e 2019. Esses documentos não demonstram a existência e a efetividade, ao tempo dos fatos, de controles capazes de impedir ou interromper tempestivamente a infração.

A remoção posterior do anúncio não elimina a ilicitude já consumada. A regularização superveniente da conduta não possui eficácia retroativa para descaracterizar a exposição anterior do produto irregular.

2.8. Mérito. Da dosimetria da penalidade.

A pretensão de redução da multa ao mínimo legal igualmente não merece acolhimento.

Os Pareceres nº 00055/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 00056/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU assentam que a dosimetria deve observar, sucessivamente: (a) a identificação das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas nos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/1977; (b) a classificação da infração, nos termos do art. 4º da Lei nº 6.437/1977; (c) a definição da faixa legal aplicável, conforme o art. 2º, § 1º, da Lei nº 6.437/1977; (d) a graduação interna da multa, consideradas a gravidade do fato, suas consequências para a saúde pública, os antecedentes sanitários e a capacidade econômica do infrator, na forma dos arts. 2º, § 3º, e 6º, da Lei nº 6.437/1977; e (e) ao final, a aplicação da dobra decorrente da reincidência, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977.

No caso, a Administração adotou uma única penalidade para a conduta apurada, sem multiplicação de multas por anunciante, produto ou endereço eletrônico. A existência de diferentes anúncios foi considerada apenas como elemento da gravidade concreta e da

abrangência da exposição, em consonância com a orientação do Parecer nº 00056/2026.

A infração foi mantida na faixa correspondente às infrações leves, cujo intervalo legal varia de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00. Dentro dessa faixa, a autoridade considerou a capacidade econômica da recorrente, classificada como empresa de grande porte – Grupo I; o risco inerente à disponibilização de cosmético sem registro; a possibilidade de falsificação apontada pela área técnica; a multiplicidade de anúncios; e o elevado alcance da plataforma.

Esses elementos justificam a fixação da multa-base em R\$ 75.000,00. A circunstância de o valor coincidir com o limite superior da faixa não caracteriza, isoladamente, desproporcionalidade, desde que a graduação esteja vinculada às particularidades do caso, como se verifica nos autos.

A aplicação automática do mínimo legal, independentemente do porte econômico e da gravidade concreta, frustraria o princípio da individualização da sanção e comprometeria sua eficácia punitiva e pedagógica.

Quanto à atenuante do art. 7º, I, da Lei nº 6.437/1977, não se pode afirmar que a atuação da recorrente tenha sido secundária ou irrelevante. A plataforma disponibilizou a infraestrutura, a visibilidade e os mecanismos necessários à exposição dos anúncios ao público. Sua participação foi fundamental para a forma concreta pela qual a irregularidade ocorreu.

A hipótese abstrata de o vendedor poder utilizar outro canal não diminui a relevância causal da plataforma efetivamente utilizada.

Também não se configura a atenuante do art. 7º, III. Sua incidência exige iniciativa espontânea e imediata destinada a reparar ou minorar as consequências do ato lesivo. No caso, a retirada dos anúncios ocorreu após a atuação da autoridade sanitária, não havendo prova de providência espontânea e imediatamente adotada pela recorrente.

As políticas gerais de monitoramento, os canais de denúncia e as estatísticas posteriores não comprovam o preenchimento cumulativo dos requisitos legais de espontaneidade e imediatidade em relação aos fatos objeto da autuação.

A reincidência encontra-se comprovada pela certidão de antecedentes juntada aos autos. A condição foi utilizada exclusivamente para a dobra prevista no art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977, e não para alterar a classificação da infração ou promover nova majoração, inexistindo duplicidade de valoração.

Assim, fixada a multa-base em R\$ 75.000,00, a aplicação da dobra legal resultou no valor final de R\$ 150.000,00. A operação encontra previsão expressa em lei e observa a metodologia indicada nos pareceres da Procuradoria Federal.

Portanto, a penalidade encontra-se devidamente motivada, respeita os limites legais e mostra-se adequada à gravidade da infração, à capacidade econômica da recorrente e à necessidade de desestimular a repetição de condutas capazes de expor a população a produtos sem controle sanitário.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO por CONHECER do recurso administrativo e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/07/2026, às 08:59, 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 **4386689** e o código CRC **E508285B**.

Referência: Processo nº 25351.565433/2020-17	SEI nº 4386689
--	----------------