

## **DECISÃO N° 1444259, DE 10 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.611943/2019-21**

**AI5 nº 2560123197 - GGFIS**

**Autuada: LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE LTDA (LINKED STORE BRASIL HOSPEDAGEM DE SITES E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARES LTDA.)**

A empresa LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE LTDA foi autuada em 22/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação nº 116/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA de 11/09/2018, que solicitava a retirada da exposição a venda e publicidade de medicamentos emagrecedores Lipostabil, sibutramina e anfepramona; de anabolizantes como Stanozolol, Dianabol, deposteron, masteron, Deca, acetato de trebolona, equipoise, e oxandrol; e do estimulante sexual Pramil. A referida Notificação foi recebida em 20/09/2018 conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), e até o presente momento não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 04/11/2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 13/11/2019 (fls. 27/51), alegando, em suma, que não houve descumprimento da Notificação nº 116/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de 11/09/2018, pois foi enviada resposta para o e-mail da COIME (doc. 04), apesar de não ter sido juntado a este procedimento administrativo. Esclarece que não foi responsável pelo fato, pois atua como mera fornecedora de funcionalidades eletrônicas para o lojista, não recebendo valores pela quantidade de vendas. Entretanto, como forma de cooperação com a Agência, após receber a citada Notificação entrou em contato com o lojista e ele próprio retirou a loja do ar e encerrou sua atividade. Diante do exposto, pede cancelamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/12/2019 pela manutenção do AIS (fls. 55/59), argumentando que a cópia do e-mail às fls. 51 não evidencia que houve a retirada do site do ar, mas apenas que está prestando as informações solicitadas, sem disponibilizar documento em anexo, e que não há evidências de confirmação de entrega deste e-mail ao e-mail corporativo da ANVISA, coime@anvisa.gov.br. Assim, conclui que não há evidências de que a empresa apresentou as informações solicitadas e nem que o e-mail foi de fato enviado à ANVISA.

Ainda, diz que a Autuada não prestou informações necessárias à ANVISA para que fosse dada a continuidade ao processo de investigação e responsabilização dos responsáveis pelas irregularidades de venda de medicamentos sob controle especial na internet, obstando a ação da vigilância sanitária ao não prestar as informações necessárias e solicitadas na Notificação nº 116/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de 11/09/2018. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, peço vênia para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Despacho nº 623/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/03/2021 (SEI nº 1357244 - fls. 71/72), que conclui que a infração de descumprimento da notificação deve ser desconsiderada, tendo em vista que a empresa informou que a resposta foi apresentada e comprovou o seu devido cumprimento, mesmo que não tenha sido possível que a Anvisa confrontasse as informações apresentadas por ela. Diante disso, concluo por inexistir descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a

improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/05/2021, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1444259** e o código CRC **B5569BB9**.

---