

DECISÃO N° 2336511, DE 11 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.275410/2021-96

AI5 nº 957 - GGFIS - DF

Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA.

A empresa **SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA.** foi autuada em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe. .

[...]

1) Expor à venda o produto Phosphopure Bioidêntica Chierice 90 caps, por meio do sítio eletrônico <https://shopee.com.br/>, acessado em 11/06//2021. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda do produto Phosphopure Bioidêntica Chierice 90 caps, por meio do sítio eletrônico <https://shopee.com.br/>, acessado em 11/06//2021.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 05/01/2022 (fls. 17-133) alegando, em suma, que houve cerceamento de defesa uma vez que a autuada solicitou cópias dos autos do processo, e que tal pedido de cópias não fora atendido pela ANVISA. Diante do exposto, foi concedido um novo prazo para apresentação da defesa, a qual foi recebida juntamente com a complementação da impugnação (fls. 139-186 e 187-222).

Argumenta que atua em prol do comércio lícito em sua plataforma, que proíbe expressamente, em seus termos de serviço, a oferta de quaisquer produtos que violem a legislação vigente e que remove com prontidão milhares de conteúdos constatados violadores. Assevera que respondeu a Notificação nº 399/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA com a remoção integral do conteúdo violado indicado pela ANVISA. Alega que o prosseguimento deste Processo Administrativo com a lavratura do Auto de Infração significa conferir à Shopee o mesmo tratamento dado a empresas que deixam de responder as

notificações da Anvisa, desatendendo todas as suas determinações.

Menciona o artigo 19, § 1º do Marco Civil da Internet e Jurisprudência unânime do Superior Tribunal de Justiça, não tendo que se falar em dever de impedir previamente a veiculação de todo e qualquer anúncio postado em sua plataforma por usuários e, por consequência, também não há que se falar em cometimento de infração sanitária pela Shopee por não monitorar os conteúdos. Por fim, requer, na remota hipótese de ser fixada alguma penalidade à Shopee, a aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, III e V, da Lei nº 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/04/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 234-240 v) argumentando previamente que a irregularidade do item "1.2) Sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos" não deve ser mantida, em razão da não necessidade por parte dos sites considerados "marketplace" terem AFE para realizar propaganda ou exposição à venda, sendo que são conteúdos publicados por terceiros em suas plataformas.

Salienta que a infração de fazer publicidade e expor à venda o produto Phosphopure Bioidêntica Chierice 90 caps, por meio do sítio eletrônico <https://shopee.com.br> acessado em 11/06/2021, sem possuir registro sanitário, está perfeitamente descrita e cita, ainda, o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, cuja conclusão é de que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12:965/14) e da Lei nº 6.437/77, sendo o entendimento desta PF/ANVISA de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros; numa relação entre particulares; não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 240).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a propaganda na internet de fls. 03-04 e a Notificação Nº 399/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANViSA (fls. 118), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Portanto, ao expor a venda o produto Phosphopure Bioidêntica Chierice 90 caps sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte I (fls. 245), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 244) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 240).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **descaracterizo a infração 1.2, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/04/2023, às 18:21, 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 **2336511** e o código CRC **0688B51F**.
