

DECISÃO N° 2351261, DE 20 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.242213/2022-71

AIS nº 4486156227 - GGFIS

Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA.

A empresa **SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA.** foi autuada em 01/08/2022 por expor à venda na internet o produto Natu Diet, 60 cápsulas, sem registro sanitário na ANVISA e de fabricante desconhecido, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/08/2022 (fls. 125), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 126/388), alegando, em suma, que é empresa de marketplace que se dedica a aproximar fabricantes e comerciantes interessados em usar a plataforma para divulgar e vender seus produtos na internet, se limitando a disponibilizar espaço para que vendedores encontrem potenciais compradores. Assevera que ao ingressarem na plataforma os usuários concordam em não veicular qualquer conteúdo que seja ilegal e/ou que viole a Política de Produtos Proibidos e Restritos da plataforma, devendo cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis, obtendo eventuais licenças, autorizações e permissões necessárias para a comercialização de seus produtos. Destaca que os produtos anunciados e comercializados devem estar em conformidade com as leis aplicáveis e que, caso contrário, o vendedor se sujeita a diversas sanções, dentre as quais a exclusão do anúncio, a restrição de privilégios da conta e até a suspensão e o encerramento da conta em questão. Explica que permite a realização de denúncias a conteúdos que estejam em desacordo com os termos e políticas para a utilização do marketplace. Sustenta a nulidade do AIS por ausência de motivação, visto que apenas a mera menção a dispositivos legais não se presta como adequada fundamentação. Aponta ter sido surpreendida com a autuação, uma vez que cumpriu a remoção dos anúncios de acordo com notificação prévia. Requer a improcedência do AIS sem a imposição de qualquer sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa não refuta as irregularidades cometidas de exposição à venda de produto sem registro sanitário na ANVISA, devendo tal infração ser mantida na sua totalidade. Salieta que tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação. Cita o art. 3º, *caput* e § 1º da Lei nº 6.437/77, que dispõe que o Autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Afirma que a Autuada responde por *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da *culpa in vigilando*, ante a obrigação de certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Destaca a manifestação da Procuradoria da Anvisa, constante do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, cuja conclusão segue adiante transcrita:

“Diante do exposto, conclui-se que: a) não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e o disposto na Lei nº 6.437/77. 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 6.437/77; e b) a participação direta da empresa intermediadora nas operações comerciais efetuadas no seu site demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site.”

Nessa linha de entendimento, conclui que as disposições do Marco Civil da Internet não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública: *“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. 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 6.437/77”*. Explana sobre as características dos serviços prestados pelas empresas de intermediação, inclusive com efetiva participação na

disponibilização de espaço e recebimento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, o que demonstra a relação de causalidade da conduta. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 405/410).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/15, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. Ressalto, ainda, que os produtos 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.

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 no sentido de que nos casos “em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.”

E, afirma que "os sites de intermediação funcionam como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto à disposição do vendedor".

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, conforme citou a área autuante. No referido parecer resta claro que a participação da Autuada nas operações comerciais efetuadas na plataforma que disponibiliza, bem como, a participação e interesse no lucro, demonstra a relação de causalidade da conduta, deixando clara a responsabilidade da empresa e a tipicidade no cometimento das infrações sanitárias.

Para melhor compreensão, transcrevo do citado Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

"No caso das empresas que intermediam a venda de produtos na cadeia do comércio eletrônico realizado por meio da rede mundial de computadores (Internet), faz-se necessário averiguar a relação de causalidade de sua atividade no que tange ao cometimento de infração sanitária em seus sites. Em acepção ampla, a palavra intermediário tem o sentido daquele que está entre dois; o negociante entre produtor e o consumidor. Trata-se de uma expressão genérica que contempla qualquer pessoa que esteja na cadeia distributiva de um bem ou serviço; qualquer pessoa que esteja entre o fabricante e o destinatário final do bem."

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437/77, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido."

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firmam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - Grupo I (fls. 414), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 415) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 409-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2023, às 15:00, 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 **2351261** e o código CRC **C8FB384F**.
