

DECISÃO Nº 2421790, DE 23 DE JUNHO DE 2023**Processo nº 25351.372501/2022-50****AIS nº 4686832221 - GGFIS-DF****Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA**

A empresa **SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA** foi autuada em 13 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os produtos SIBUTRAMIN, NURATRIM, SUPER CAVALO, SECA BARRIGA e FINA WELL, sem registro na Anvisa, por meio dos seguintes endereços eletrônicos, acessados em 29/12/2021, a saber: SIBUTRAMIN:<https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KGde-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?>

gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARISANSPATG7cUZU4AP4BIXgGquEg5mmlpU8utOo82u6EPQW2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB; NURATRIM: [2\) Descumprir a Resolução RE nº 554, de 05/02/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do medicamento SIBUTRAMINA, sem registro, divulgado e comercializado por meio do site <https://shopee.com.br/>. Em consulta ao sítio eletrônico <https://shopee.com.br/>, em 29/12/2021, foi constatada a exposição à venda do produto irregular, no seguinte anúncio: <https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?>](https://shopee.com.br/Nuratrims-Termog%C3%AAnico-Emagrecedor-Original100-Natural-i.370030601.12617666910?sp_atk=b224827b-da45-43ea-bd4b-ba4db38e837b; SUPER CAVALO: https://shopee.com.br/Super-Cavalo-Gel-Massagemcorporal%F0%9F%94%A5-i.325429113.3034314996; SECA BARRIGA: https://shopee.com.br/Seca-barriga-SB-ch%C3%A1-em-c%C3%A1psulaemagrecedores-i.255344706.5355261507 FINA WELL: https://shopee.com.br/Fina-Well-i.437823761.9759999895</p></div><div data-bbox=)

gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARISANSPATG7cUZU4AP4BIXgGquEg5mmlpU8utOo82u6EPQW2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB. [...]

Notificada da autuação em 6 de outubro de 2022 (fls. 60/61), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de outubro de 2022 (fls. 79/252), alegando, em suma, que não vende ou comercializa nenhum produto, mas disponibiliza espaço para que vendedores encontrem potenciais compradores. E portanto, se assemelha à atividade de um Shopping Center; que ao ingressar no Shopee os usuários concordam, dentre outras disposições, em não veicular qualquer conteúdo que seja ilegal e/ou que viole a Política de Produtos Restritos da Plataforma; que a política é clara, expressa, de fácil acesso e tem o sentido de orientar aos usuários sobre os tipos de produtos que não podem ser anunciados e comercializados no marketplace; que nenhuma das ofertas alegadas no AIS encontra-se disponível, sendo que todos os anúncios citados foram removidos quando da recepção das notificações e do presente AIS; que falta ao AIS a motivação pois as URLs foram removidas em atendimento a Notificação sendo portanto nulo; que ao responder as notificações a Shopee cumpriu com o que foi solicitado e portanto o presente AIS deve ser anulado e nenhuma sanção deve ser imposta à Shopee. Alega a ocorrência de *bis in idem* quanto ao produto SECA BARRIGA pois já é objeto do PAS 25351.111736/2022-77 de 9 de setembro de 2022. Que não há que falar em reiteração ou manutenção de conduta irregular por parte da Shopee que justifique a lavratura do presente auto de infração, posto que, os fatos e irregularidades indicadas que data de 13/09/2022 já haviam sido devidamente saneados em atendimento às notificações anteriores. Por fim, requer devolução de prazo de 15 (quinze) dias a contar da comprovação do recebimento de cópia integral dos autos do PAS e em atenção ao princípio da eventualidade, na hipótese de ser aplicada alguma penalidade, faz-se necessário a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art.

7 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que em si tratando de provedora de conteúdo (marketplace), como é o caso, ao realizar comércio eletrônico de produto sem registro, o nexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato, tendo o autuado que ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 255).

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 os documentos de fls. 3/30, como Denúncia por meio do Procedimento de Ouvidoria nº 937402 e 937405, impressão das páginas com os produtos expostos à venda, a consulta ao Whois e as queixas técnica nº 2021.11.003219 e nº 2021.11.003221, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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 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.

Por oportuno destaco que a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021 a respeito de empresas que atuam como marketplace veiculando irregularidades objetivas e subjetivas. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois "*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 de nexo causa 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*".

No que se refere às providências tomadas para solucionar as irregularidades apontadas no AIS, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Destaco que não há que falar em falta de motivação pois o processo administrativo sanitário foi devidamente instaurado mediante a lavratura de auto de infração, fundamentado na legislação vigente e oportunizado à empresa Autuada o direito à ampla defesa e contraditório. Por outro lado a empresa teve ciência e clareza das infrações cometidas tendo em vista as ações tomadas para a regularização após o conhecimento por meio das notificações exaradas pela Anvisa, reconhecidas na defesa apresentada.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não

abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 grupo I (fls. 262), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 261) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 255).

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, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto SIBUTRAMIN sem registro na Anvisa, (risco alto);
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na Anvisa na internet o produto NURATRIM sem registro, (risco alto);
- c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto SUPER CAVALO sem registro na Anvisa, (risco alto);
- d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto SECA BARRIGA sem registro na Anvisa, (risco alto);
- e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto FINA WELL sem registro na Anvisa, (risco alto); e,
- f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 554, de 05/02/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do medicamento SIBUTRAMINA, sem registro, divulgado e comercializado por meio do site <https://shopee.com.br/>, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/06/2023, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2421790** e o código CRC **EB24D651**.
