

DECISÃO N° 3001100, DE 06 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.368864/2022-91

AIS nº 4680192228 - GGFIS - DF

Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA.

A empresa SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA foi autuada em 12/09/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei no 6.360/1976; c/c artigo 7º do Decreto no 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437/ 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto "Repelente de Icaridina marca CJTROVERAS", no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Repelente-de-Icaridina-Natural-140-ml--Citroveras-12-horas-de-ProteçãoMosquitos-insetos-i.288408514.9489261220> acesso em 07/02/2022, sem o devido registro na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 13/10/2022 (fls. digitais 226 do SEI 2512268), a Autuada apresentou sua defesa presencialmente na sede da Anvisa (UNIAP) em 27/10/2022, conforme fls. digitais 78/155 e 156/224 (expedientes Datavisa nº 4887732228 e nº 4887739225).

Em sua defesa, a autuada alega, em suma, que solicitou **cópias** do processo em 21/10/2022, mas não foram disponibilizadas até a data final do prazo para protocolo da defesa, motivo pelo qual pede devolução do prazo de 15 (quinze) dias para complementação da sua defesa, a contar da data de recebimento das cópias.

Diz que não vende ou comercializa nenhum produto, mas disponibiliza espaço para que vendedores encontrem potenciais compradores; 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.

Afirma que comprovou a imediata indisponibilização dos produtos demandados, como solicitado pela Anvisa, muito embora nenhuma URL tenha sido indicada na notificação (Notificação Anvisa nº 188/2022), não havendo razão para autuação; que o Auto de Infração 4680192228 - GGFIS-DF deixou de considerar a resposta apresentada pela Shopee em 01.06.2022, em relação às Notificações Anvisa nº 188/2022.

Entende que os responsáveis pelas vendas e divulgação dos produtos na plataforma é que devem ser responsabilizados, e que pode fornecer os dados deles caso seja solicitado; que não há exigibilidade de monitoramento de todos os conteúdos postados na plataforma, nos termos do artigo 19 do MCI e de decisões do poder judiciário; que não houve qualquer violação por parte da Shopee a dispositivos da legislação sanitária.

Por fim, requer a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não foi fundamental para a consecução dos fatos, agiu de forma espontânea e imediata para reparar e minorar as consequências do suposto ato lesivo, e é primária. Pede a revogação do AIS ou, se não for o caso, aplicação de penalidade que considere as atenuantes mencionadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que por ser 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. Esclarece que as cópias foram concedidas em 31/10/2022, e que após isso não houve complementação da defesa pela autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 204/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 53/55 do SEI 2512268 (fls. digitais 230/241 do SEI 2512268).

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.

A respeito da alegação de que pediu cópia do processo, mas não foi atendida até a data do protocolo desta defesa, motivo pelo qual pede devolução de prazo de 15 dias para complementação de seus argumentos, vejamos. Apesar de ter solicitado cópia em 21/10/2022 (Protocolo SAT nº 2022325017), a empresa somente apresentou a documentação solicitada à Anvisa **em 25/10/2022**, conforme e-mail de fls. digitais 77 do SEI 2512268. Considerando que as cópias foram concedidas em 31/10/2022 (e-mail de fls. digitais 77), e que a Anvisa tem o prazo de 5 dias úteis para disponibilizar a cópia, conforme Portaria nº 963, de 04/06/2013, o prazo foi atendido pela Agência. Assim, não há razões para devolução do prazo para complementação da defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 04/13 do SEI 2512268, como a impressão das páginas com os produtos expostos à venda em 07/02/2022 no domínio eletrônico shoppe.com.br, e as consultas ao cadastro do fabricante (sem cadastro/AFE) e ao produto "Citroveras" no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 nexa 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".

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.

Portanto, ao expor a venda o produto "Repelente de Icaridina marca CJTROVERAS" sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária, descumprindo os dispositivos legais indicados na autuação.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão foi divulgado 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.

Sobre a alegação de atendimento à Notificação nº 188/2022, esclareço que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos. O objetivo do primeiro (notificação) é a adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o objetivo do segundo é apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (remoção dos anúncios do produto Repelente de Icaridina marca CJTROVERAS), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão, em sendo a responsável pela plataforma digital onde o produto irregular foi exposto à venda, foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, sua conduta foi classificada como de alto risco.

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 Grupo I** (3001061), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 07 do SEI 2512275) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 240 do SEI 2512268).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2024, às 12:49, 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 **3001100** e o código CRC **0C61BED7**.
