

comercialização de medicamentos que exijam prescrição médica, de medicamentos que somente poderão ser comercializados em farmácias, dentre outros.

Entende que, se houve descumprimento de ato regulatório da ANVISA e conseqüente violação ao art. 60 da Lei n. 5.991/73 e arts. 52 e 53 da RDC n. 44/2009, tal conduta deve ser imputada, exclusivamente, aos responsáveis pelas vendas e divulgação dos produtos na plataforma. Alega que removeu, imediatamente após a notificação da ANVISA, todo o conteúdo supracitado postado na plataforma.

Assevera configurar *bis in idem*, na medida em que, atualmente, tramitam, ao mesmo tempo, dois processos administrativos sancionadores sobre a mesma substância contra a Shopee, o que não se pode admitir. Por fim, requer que seja revogado o Auto de Infração em epígrafe, sem a imposição de qualquer sanção à Shopee ou, subsidiariamente, na remota hipótese de ser fixada penalidade à Shopee, requer 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 18/01/2023 pela manutenção do AIS (fls. 135-148 - SEI 2421179), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, uma vez que o autuado responde em face da *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da *culpa in vigilando*, que impõe ao autuado, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Logo, deve ser mantida a legitimidade passiva do autuado, uma vez que legalmente fundamentada.

Quanto à alegação da empresa de *bis in idem*, o servidor autuante ressalta que, ao analisar o Processo Administrativo nº 25351.372501/2022-50 (conforme fls. 120-121), que já foi julgado pelo setor responsável, fica explícito que não ocorreu *bis in idem*, pois apesar de se tratar da mesma substância, não se trata do mesmo anúncio, link e anunciante. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fl. 147- SEI 2421179).

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. 08-16 - SEI 2421179 acerca da divulgação dos produtos no site da shopee, 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 o artigo 52 da RDC 44/2009: "Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet." Portanto, ao expor à venda os medicamentos supracitados pela internet no site www.shoppee.com.br, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. 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*".

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão dos anúncios dos medicamentos supracitados, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Cumpra mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*, com exceção da atenuante prevista no inciso V, restando tal aspecto considerado para fins de dosimetria da pena.

Ressalte-se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei 6.437/77.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a suspensão da propaganda dos produtos e resposta à ANVISA se deu a p ó s a Notificação nº 245/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30 - SEI 2421179).

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 Grupo I (fl. 149 - SEI 2421179), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 150 - SEI 2421179) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 147 - SEI 2421179).

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, com exceção da atenuante prevista no inciso V, do artigo 7º, da Lei supracitada, 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.

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 19/08/2024, às 16:39, 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 **3126210** e o código CRC **D3AF8DC5**.