

DECISÃO N° 3207110

Processo nº 25351.045131/2022-81

AI5 nº 33/2022-COPAS - GGFIS

Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA.

A empresa SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA. foi autuada em 27/01/2022 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.

[...]

Expor à venda o produto "FOSFOETANOLAMINA, sem registro na ANVISA, nos seguintes endereços eletrônicos, acessados em 11/06/2021:
<https://shopee.com.br/Fosfoetanolamina-Unica-Original=Phospho-Max-90-Cps.-i.371132707.8508788181/> ;
<https://shopee.com.br/COMBO-3-FRASCOS-Fosfoetanolamina-Phospho-Max-Unica-Formula-Original-90-Cps-i.371132707.5977268212/> ;
<https://shopee.com.br/SUPERCOMBO-6-FRASCOS-Fosfoetanolamina-Phospho-Max-Unica-Formula-Original-90-Cps-i.371132707.9610885174/> ;
<https://shopee.com.br/COMBO-2-FRASCOS-Fosfoetanolamina-Phospho-Max-Unica-Formula-Original-90-Cps-i.371132707.8710884562/> ;
<https://shopee.com.br/Fosfoetanolamina-Unica-Original-Phospho-Max-90-Cps-I-Frasco-%C3%931eode-Coco-Copra-BRINDE-i.371132707.9120700320/>.

[...]

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fls. 84 - SEI 2513784), a Autuada apresentou sua defesa em 27/05/2022 (fls. 55-159 - SEI 2513784), alegando, em suma, que no dia 25/05/2022, solicitou o acesso à íntegra dos autos do Processo Administrativo nº 25351.045131/2022-81, referente ao Auto de Infração 03550918224-GGFIS, no entanto, as cópias solicitadas não teriam sido disponibilizadas até à data de 27/05/2022, sendo o prazo final para o protocolo da defesa.

Argumenta que não vende ou comercializa nenhum

produto, mas disponibiliza espaço para que vendedores encontrem potenciais compradores, exigindo destes a observância dos termos de Serviço e Políticas do marketplace, que proíbe expressamente a veiculação de produtos "sem homologação ou registro perante a Anvisa e informa que, após cientificada a respeito da existência de eventuais irregularidades, todas as URLs indicadas no Auto de Infração em questão encontram-se indisponíveis.

Por fim, requer que a manifestação da autuada seja admitida em complemento à defesa administrativa previamente apresentada; além da revogação do Auto de Infração e a extinção do processo administrativo em epígrafe, sem a imposição de qualquer sanção à Shopee; ou, na remota hipótese de ser fixada 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 15/06/2023 pela manutenção do AIS (fls. 167-177 - SEI 2513784), argumentando que, acerca da alegação da autuada de que não recebeu a cópia da integra dos autos, conforme solicitado, vale mencionar que a autuada solicitou o acesso no dia 25/05/2022 e teve , acesso as cópias no dia 31/05/2022. Informa que, a fim de que fossem preservados os Princípios da Ampla Defesa e do Contraditório, foi reaberto o prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de complementação à defesa inicialmente apresentadá pela autuada.

Menciona o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que conclui que "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 nexos 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".

Salienta que somente após ser notificada da irregularidade acerca da rotulagem do produto PHOSPHO MAX, a autuada procedeu às adequações e ações cofretivas, ou seja, é inegável a infração sanitária em debate. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 176 - SEI 2513784).

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. 09-13 - SEI 2513784, acerca da exposição do produto à venda, no site da shoppe, sem registro, o que comprova 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.

Portanto, ao expor a venda o produto FOSFOETANOLAMINA sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas 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.

Por fim, cumpre mencionar que a única atenuante prevista no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 aplicável *in casu* é a

prevista no inciso V, acerca da primariedade da autuada, o que será 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. Ademais, 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 as ações corretivas se deram após a Notificação nº 393/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29 - SEI SEI_2513784).

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 (SEI 2594212), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fSEI 2594200) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 176 - SEI 2513784).

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).**

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 02/10/2024, às 10:36, 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 **3207110** e o código CRC **00835F45**.