

## **DECISÃO N° 3267268**

**Processo nº : 25351.276942/2022-21**

**AIS nº : 4515843226 - GGFIS - DF**

**Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA.**

A empresa SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA foi autuada em 5 de agosto de 2022 por expor a venda medicamentos fitoterápicos da marca GECAP (arnica, aroeira, erva baleeira, tribulus terrestres) sem o devido registro sanitário, conforme consulta no endereço eletrônico <https://shopee.com.br> em 29/04/2021, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de agosto de 2022 (fl. 31 - SEI nº 2398646), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de agosto de 2022 (fls. 36/127 - SEI nº 2398646), alegando, em suma, que a Shopee solicitou acesso aos autos do PAS em epígrafe, no entanto, as cópias solicitadas não foram disponibilizadas até presente data, prazo final para protocolo da defesa. Diante disso, requer a devolução do prazo de 15 dias para complementação da presente defesa.

Destaca que a Shopee é um marketplace que se dedica a aproximar fabricantes e comerciantes interessados em utilizar a plataforma para divulgar e vender seus produtos na internet, a consumidores interessados em adquiri-los. Aduz que ela foi criada e opera visando a democratização do comércio digital.

Explica que a Shopee 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. Informa que ao ingressarem no marketplace Shopee todos os usuários concordam em não veicularem qualquer conteúdo que seja ilegal e/ou que viole a Política de Produtos Restritos da Plataforma. Aduz que o vendedor do produto deve cumprir com todas as leis e regulamentos aplicáveis, devendo obter eventuais licenças, autorizações e permissões para a comercialização de seus produtos.

Assevera que o vendedor é o único responsável pelos produtos e serviços oferecidos ou vendidos através da plataforma.

Destaca que dispõe de Política de Produtos Proibidos e Restritos, a qual é clara e de fácil acesso, no sentido de orientar aos usuários sobre os tipos de produtos que não podem ser anunciados e comercializados no marketplace, reforçando que, além da necessária observância aos termos e políticas próprias da plataforma Shopee, todos os produtos vendidos também devem estar em conformidade com as leis aplicáveis.

Informa que adota as medidas pertinentes com pronta remoção da oferta, uma vez constatada a violação das políticas de utilização da plataforma. Nesse diapasão, destaca que foi dessa forma que a Shopee procedeu no presente caso com o recebimento da Notificação nº 21/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a qual foi devidamente respondida em 11/02/2022.

Reclama que cumpriu com o solicitado pela Agência, inclusive antes de findo o prazo concedido, portanto agindo de plena boa-fé, como sempre faz. Entretanto, assevera que o atendimento à referida notificação deveria ter ensejado o encerramento do processo administrativo e, não se pode admitir que seja lhe conferido o mesmo tratamento dado àquelas empresas que deixam de responder às notificações e solicitação da Agência.

Destaca menção expressa na citada notificação, que a Shopee seria sancionada na hipótese de não atendimento ao seu teor, quando esse não foi o caso.

Aduz que não houve tipificação da conduta prevista no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977.

Destaca que o Auto de Infração é nulo porque viola o princípio da motivação dos atos administrativos, uma vez que no AIS em comento não foi(ram) informada (s) a(s) URL(s) específica(s) da suposta oferta violadora.

Assevera que por força do art. 5º, VII do Marco Civil da Internet não pode ser obrigada a realizar o monitoramento de todos os conteúdos que são postados pelos usuários na plataforma.

Por fim, requer a revogação do auto de infração em epigrafe, sem falar em qualquer penalidade à Autuada. E,

subsidiariamente, na remota hipótese de ser fixada alguma penalidade à Shopee, faz-se necessário a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º 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 1 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 146/156 - SEI nº 2398646), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamentos e se demonstram ineficazes para contestar o AIS.

Destaca que a fiscalização possui como objetivo, dentre outros, coibir o cometimento de infrações sanitárias. E, quando estas ocorrem, a Administração tem o dever de apurar o fato, segundo o rito disposto na Lei nº 6437/1977. Ressalta que a subsunção do fato à norma, ou seja, o fato que esteja devidamente caracterizado como uma conduta descrita em norma como irregular, gera à Administração o dever de cumprir a legislação sanitária, conforme disposto no art. 15, §3º do Decreto nº 8077, de 2013. Ainda nesse sentido, assevera que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ao ocorrido, para os resultados da infração, de acordo com o art. 3º caput e parágrafo primeiro, da Lei nº 6437, de 1977.

No tocante à responsabilidade, detalha que a Autuada 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 e conclui que, a legitimidade passiva da Autuada deve ser mantida.

Ressalta que a participação da plataforma digital resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora.

Assevera que a participação direta do site intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexa causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em site.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 146 - SEI nº 2398646).

Por fim, informa que foi concedido à Autuada o prazo solicitado para complementação/aditamento da defesa, entretanto, destaca que a Autuada não realizou aditamento no prazo regulamentado que iniciou-se em 03/10/2022 e, que portanto, será analisada a petição apresentada em 31/08/2022 (fls. 36/104 e 105/127).

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. 3/12 - SEI nº 2398646, acerca da exposição do produto à venda, no site da Shopee, 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, 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 os produtos fitoterápicos

da marca GECAP (**arnica; aroeira; erva baleeira; tribulus terrestres**), sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto a alegação que diz respeito à menção expressa na notificação de que a Shopee seria sancionada na hipótese de não atendimento, cumpre esclarecer que a notificação recebida em razão dos fatos trata-se de medida cautelar da Agência, que tem a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez, o presente PAS refere-se ao auto de infração sanitária lavrado, para o qual é prevista apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa, nos termos do que dispõe a Lei nº 6437/77, com destaque para o art. 12 que preconiza que o PAS se inicia com o auto de infração sanitária.

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”*.

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977. No citado parecer, a PGF conclui, ainda, 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 nexó causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site.

Por sua vez, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria esclarece que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu art. 3º, prevê a *“responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei”*. E, que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu art. 3º imputa a autoria do fato *“a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”*. Acerca da responsabilidade da Autuada, ainda ressalta: *“Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexo causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site.”*.

No presente processo, a conduta irregular diz respeito ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à exposição à venda de produto sem registro. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda de medicamentos fitoterápicos da marca GECAP (arnica; aroeira, erva baleeira, tribulus terrestres), sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e tal conduta se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A Autuada tem responsabilidade direta pela intermediação na comercialização do produto sem o devido registro sanitário, contrariando a legislação sanitária em vigor.

No que se refere a alegação de nulidade da autuação por ausência de motivação e afronta ao princípio da legalidade, não assiste razão à Autuada. Observo que consta da Notificação nº 21/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 72/73, SEI nº), recebida pela Autuada, o endereço completo do sítio eletrônico onde a exposição à venda foi localizada. Tanto é verdadeiro, que foi possível à Autuada a identificação e desativação do anúncio dos produtos irregulares da Marca Gecap das plataformas sob sua responsabilidade.

Quanto a alegação de que o atendimento à referida notificação deveria ter ensejado o encerramento do processo administrativo, insta consignar que as inconsistências observadas na Notificação nº 21/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA somente foram observadas e tratadas após a notificação da Anvisa. Nesse

ponto, é importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito da alegação de que não se pode admitir que seja lhe conferido o mesmo tratamento dado àquelas empresas que deixam de responder às notificações e solicitações da Agência, é preciso observar que o não atendimento à notificação ensejaria outra infração perante o que prevê o art. 14, parágrafo único do Decreto nº 8077/2013. Portanto, a alegação não desqualifica o Auto de Infração.

Ressalto que consta expressamente do auto de infração, a descrição da conduta irregular, bem como a legislação infringida, assim a discordância da Autuada acerca da conduta que lhe é imputada não fulmina de nulidade o ato administrativo. De fato, as justificativas apresentadas em sua resposta não foram acolhidas.

Saliente-se que a pretensão da Autuada em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

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 21/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme alegação apresentada na defesa.

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.

Por oportuno, confirmo o enquadramento legal da conduta principalmente no art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 e a tipificação no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977. Portanto, não merece acolhimento a alegação de ausência de tipicidade.

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 A

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 nº 3267279), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 164 - SEI nº 2398646) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 146 - SEI nº 2398646).

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\$ 97.500,00 (noventa sete mil e quinhentos reais)**, sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescidos do valor de R\$

7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto, a partir do segundo produto listado no AIS.

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 03/12/2024, às 18:09, 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](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 **3267268** e o código CRC **2C612ABE**.

---