

## **DECISÃO N° 3267286**

**Processo nº : 25351.296043/2022-45**  
**AIS nº 4546987223 - GGFIS - DF**  
**Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA.**

A empresa SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA foi autuada em 12 de agosto de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 e o Parágrafo Único, do art. 14, do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XXIX, XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda medicamentos da marca PRO ERVAS, sem registro na ANVISA, através dos seguintes anúncios: Tribulus terrestres- PRO ERVAS 60 CÁPSULAS, LOJA BIOCORPO, no sítio eletrônico [https://shopee.com.br/Tribulus-TerrestrisPro-Ervas-60-caps-500mg-i.414192601.3584197381?sp\\_atk=6cc6be58-b6fd-4c82-9a69-b7fe4bd05db9](https://shopee.com.br/Tribulus-TerrestrisPro-Ervas-60-caps-500mg-i.414192601.3584197381?sp_atk=6cc6be58-b6fd-4c82-9a69-b7fe4bd05db9), acesso em 15/03/2022; e na loja SABOR E SAÚDE ARMAZÉM, [https://shopee.com.br/karla.feca#product\\_list](https://shopee.com.br/karla.feca#product_list), acesso em 12/04/2022, dos seguintes produtos da marca PRO ERVAS: Canela de Velho com Cloreto de Magnésio 60 cápsulas, Noni 60 cápsulas 500mg, Sucupira 60 cápsulas 500mg; 2) Descumprir a NOTIFICAÇÃO N. 79/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 17/03/2022, que determinava a suspensão da exposição a venda de todos os produtos da marca Pró Ervas da plataforma de vendas Shopee, uma vez que os produtos não possuem registro na ANVISA. Em acesso ao sítio eletrônico [www.shopee.com.br](http://www.shopee.com.br), em 12/04/2022, foi constatada a manutenção dos anúncios dos produtos da marca Pró Ervas.

[...]

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2022 (fl. 83 - SEI nº 2419663), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2022 (fls. 86/239, Vol. I - SEI nº 2419663 e 2/21, Vol. II - SEI nº 2419688), alegando, em suma, que solicitou acesso à íntegra dos autos do PAS em epígrafe conforme protocolo de atendimento número 2022282862 para instruir os

argumentos da presente defesa, no entanto as cópias não foram disponibilizadas até a presente data, prazo final para o protocolo da defesa. Isto posto, requer a devolução do prazo de 15 (quinze) dias para complementação da presente defesa.

Informa que a Shopee é uma plataforma de comércio eletrônico fundada em 2015 e se dedica a aproximar fabricantes e comerciantes interessados em utilizar sua plataforma para divulgar e vender produtos na internet.

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

Destaca que os usuários vendedores concordam em cumprir todo o disposto nos Termos de Serviço e demais políticas firmadas para utilização da plataforma e não veicular qualquer conteúdo que seja ilegal e/ou que viole a Política de Produtos Restritos da Plataforma. Reforça que somente neste ano de 2022, até o mês de julho, a Shopee removeu 1.838.688 conteúdos que constatou violarem os termos e políticas para utilização da plataforma e que, desse desse total, 5122 anúncios foram removidos em atendimento às solicitações da Anvisa.

Acerca do caso em comento, informa que no dia 25/03/2022 recepcionou a Notificação nº 79/2022 e no dia 30/03/2022 apresentou resposta comprovando a imediata indisponibilização dos produtos como solicitado pela Anvisa, tendo cumprido com todo solicitado e colocou-se a disposição para novas formas de cooperação.

Destaca que efetivamente realizou o atendimento total e tempestivo de todas as determinações anteriormente encaminhadas pela Agência acerca do Produto PRÓ-ERVAS.

Assevera que não há que falar em reiteração ou manutenção de conduta irregular da Shopee que justifique a lavratura de Auto de Infração e instauração de Processo Administrativo Sancionador, posto que os fatos e irregularidades indicadas já haviam sido devidamente saneados em atendimento às Notificações da Anvisa, dentro do prazo nelas estabelecido.

Informa que em nenhum momento deixou de prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos o fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias. Alega que pelo contrário, atendeu, tempestivamente e integralmente, as determinações contidas nas Notificações Anvisa nº 79/2022 e 115/2022.

Destaca que se houve descumprimento de ato regulatório da Anvisa com violação do art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, essa conduta deve ser imputada exclusivamente aos responsáveis pelas vendas e divulgação dos produtos na plataforma, cujos dados já foram indicados pela Shopee.

Informa que a Shopee efetivamente aplica sanções sobre conteúdos violadores e afirma que tanto é assim que o fez, inclusive, para rapidamente remover a veiculação de conteúdo violador notificada pela Anvisa, em atendimento às já citadas Notificações.

Aduz que o Auto de Infração ora respondido sequer informa à Shopee, a(s) URL(s) específica(s) da suposta oferta dita violadora identificada, mas tão somente o endereço eletrônico de URLs exemplificativas. Ainda, que o AIS não demonstra eventual nova veiculação do produto apontado como irregular e pelo contrário, o Auto de Infração desconsidera a resposta da Shopee acerca da Notificação Anvisa nº 115/2022, afirmando, equivocadamente, que a Notificação Anvisa nº 79/2022 anterior, estaria sendo descumprida.

Assim, assevera que é imperioso reconhecer que o conteúdo ora em debate já havia sido indisponibilizado da Plataforma pela Shopee muitos meses antes de ser lavrado o presente Auto de Infração e, como demonstrado, naquela oportunidade, a Shopee removeu não apenas o conteúdo da URL indicada na Notificação, como também outras 20 URLs relacionadas ao produto, além de ter realizado a remoção de mais 27 URLs em resposta à segunda Notificação.

Alega que aplicando o art. 19 do Marco Civil da Internet a demandas concretas semelhantes à presente, o Superior Tribunal de Justiça definiu que (1) provedores de aplicações de internet como a Shopee não podem ser objetivamente responsabilizados por conteúdos postados por seus usuários nas respectivas plataformas, cabendo como regra responsabilização do usuário no que diz respeito a conteúdos por si postados; (2) provedores de aplicações de internet marketplaces, a exemplo da Shopee, não podem ser objetivamente responsabilizados pela mera existência de conteúdos ilícitos em suas plataformas, acerca dos quais não lhes tenha sido facultada a oportunidade de verificação de eventual violação a seus termos e condições de uso, seguindo-se, se constatada a violação, a respectiva indisponibilização; e (3) que provedores de aplicações de internet não podem ser obrigados e

exigidos a proativamente monitorar todos os conteúdos postados nas respectivas plataformas.

Diante do exposto, assevera que é cristalino que não houve qualquer violação por parte da Shopee a dispositivos da legislação sanitária, não havendo que se falar na imposição de qualquer penalidade sendo de rigor o não acolhimento e a revogação do Auto de Infração em tela.

No caso de na remota hipótese de ser fixada alguma penalidade à Autuada faz-se necessário a aplicação das atenuantes 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 7 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 23/35 - SEI nº 2419688), argumentando inicialmente que foi concedido à Autuada a devolução de prazo conforme solicitado, contados a partir do recebimento das cópias dos autos, 03/10/2022, fl. 20, SEI nº 2419688), todavia, até o final do prazo de 15 dias conferido por lei, não houve apresentação de aditamento.

Aduz que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. E nesse sentido, cita que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, de acordo com o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei nº 6437, de 1977.

Assevera que a irregularidade descrita no referido AIS está precisamente comprovada e que, em se tratando de provedores de conteúdo (marketplace), como é o caso, ao realizar comércio eletrônico de produto sem registro, o nexos causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato, devendo o autuado ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei nº 6.437, de 1977.

Destacou 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 irregularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Destaca também que deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada, legalmente fundamentada.

Quanto a infração por descumprir a Notificação nº 79/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entregue à empresa em 25, de março de 2022 (fl. 21, SEI nº 2419688), destaca que foi observado total comprometimento em auxiliar e cooperar com a Anvisa ao responder que retirou de sua plataforma todos os anúncios irregulares e encaminhando à Anvisa os dados cadastrais dos vendedores responsáveis pela venda do produto em questão, contudo em consulta ao site foi verificado que os produtos continuavam sendo livremente comercializados.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 23 - SEI nº 2419688).

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. 6/31 - SEI nº 2419663, como a denúncia via Ouvidoria nº Número, 942593, a impressão das páginas com o anúncio dos produtos expostos a venda, imagens dos rótulos dos produtos e a Queixa Técnica nº 2022.02.003372 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 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.

Por outro lado, o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 15 § 1º dispõe que "*as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.*"

Portanto, ao expor a venda os produtos fitoterápicos Tribulus terrestres- PRO ERVAS 60 CÁPSULAS, Canela de Velho com Cloreto de Magnésio 60 cápsulas, Noni 60 cápsulas 500mg e Sucupira 60 cápsulas 500mg, sem possuir registro junto à Anvisa e por descumprir a Notificação nº 79/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

A respeito da responsabilidade da Autuada pela infração cometida, 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 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*".

As justificativas da Autuada acerca das ações corretivas foram medidas implementadas posteriormente à ação da Anvisa e, portanto, 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 art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977 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, contudo, 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 79/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 34 - SEI nº 2419688).

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 dapena.

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 nº 3267289), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 43 - SEI nº 2419688) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 23 - SEI nº 2419688).

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\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), conforme abaixo:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor a venda medicamentos da marca PRO ERVAS, LOJA BIOCORPO, (Tribulus terrestres- PRO ERVAS 60 CÁPSULAS), sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico [https://shopee.com.br/Tribulus-TerrestrisPro-Ervas-60-caps-500mg-i.414192601.3584197381?sp\\_atk=6cc6be58-b6fd-4c82-9a69-b7fe4bd05db9](https://shopee.com.br/Tribulus-TerrestrisPro-Ervas-60-caps-500mg-i.414192601.3584197381?sp_atk=6cc6be58-b6fd-4c82-9a69-b7fe4bd05db9), acesso em 15/03/2022, (risco alto);

b) R\$ 90.000,00 (noventa mil reais) por expor a venda medicamentos da marca PRO ERVAS, LOJA SABOR E SAÚDE ARMAZÉM, sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico [https://shopee.com.br/karla.feca#product\\_list](https://shopee.com.br/karla.feca#product_list), acesso em 12/04/2022, dos seguintes produtos da marca PRO ERVAS: Canela de Velho com Cloreto de Magnésio 60 cápsulas, Noni 60 cápsulas 500mg, Sucupira 60 cápsulas 500mg, 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, (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a NOTIFICAÇÃO n. 79/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 17/03/2022, (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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/12/2024, às 12:10, 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 **3267286** e o código CRC **7005EB5D**.

---