

## **DECISÃO N° 3267293**

**Processo nº : 25351.345282/2022-36**

**AIS nº 4636636229 - GGFIS - DF**

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

A empresa SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA foi autuada em 23 de agosto de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda o produto emagrecedor RENOVA FIT POWER EXTRA FORTE, conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/Emagrecedor-Renova-Fit-Power-Extra-Forte-Com-GARANTIA-i.451315329.10034049909/>, acessado em 26/10/2021, sem que o mesmo possua registro na Anvisa; 2. Fazer publicidade do produto emagrecedor RENOVA FIT POWER EXTRA FORTE, conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/Emagrecedor-Renova-Fit-Power-Extra-Forte-Com-GARANTIA-i.451315329.10034049909/>, acessado em 26/10/2021, com alegações terapêuticas não comprovadas, como “emagrecedor em cápsulas nível 5. Extraforte. Elimine peso e medidas rapidamente. Garantia de emagrecimento ou seu dinheiro de volta. Uma cápsula ao dia emagreça quilos em um mês!”, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 28 de setembro de 2022 (fl. 111 - SEI nº 2421149), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de outubro de 2022 (fls. 16/96 - SEI nº 2421149), alegando, em suma, que solicitou cópia dos autos em 30/09/2022, conforme protocolo de atendimento nº 2022304726, no entanto não foram disponibilizadas até a presente data, prazo final para o protocolo da defesa. Nesse sentido, requer a devolução de prazo

de 15 dias para a 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 03/11/2021 recepcionou a Notificação nº 544/2021 e no dia 09/11/2021 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.

Assevera que não faz sentido e não admite ser tratada como empresas que deixam de responder às notificações da Agência.

Aduz que o auto de infração em tela deixou de considerar a resposta apresentada em relação à Notificação nº 544/2021. Que não perpetrou qualquer ato que pudesse caracterizar descumprimento ou violação dos arts. 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976, na medida que não é responsável pela comercialização ou criação dos anúncios dos produtos irregulares. Que o mesmo racional se aplica aos arts. 7, 15 § 3º do Decreto nº 8077, de 2013, pois a responsabilidade sobre quaisquer violações legais observadas nos anúncios e produtos divulgados deve recair apenas sobre o responsável pelo anúncio e/ou produto.

Reforça que no Auto de Infração em epígrafe sequer foi informado de forma exauriente, a(s) URL(s) específica(s) da suposta oferta dita violadora identificada, mas tão somente o endereço eletrônico de uma única URL exemplificativa, cujo

conteúdo já fora comprovadamente indisponibilizado pela Shopee. Também que o referido auto de infração não demonstra eventual nova veiculação do produto apontado como irregular.

Por todo exposto requer a devolução do prazo de 15 dias para complementação da presente defesa, que o AIS seja revogado e extinto o PAS em epigrafe. Subsidiariamente, na remota hipótese de ser fixada penalidade, requer 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 28 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 115/121 - SEI nº 2421149), argumentando que, a Central de Atendimento encaminhou o e-mail informando as condições de acesso ao PAS integral no dia 06/10/2022, às 13h31, quinta-feira. Portanto, o acesso ao PAS foi disponibilizado em tempo razoável em resposta ao protocolo SAT 2022304726.

A Área Autuante fez questão de distinguir a diferença entre a notificação recebida pela empresa e a presente autuação. Nesse sentido destacou que a Notificação é uma medida cautelar cuja finalidade era cessar o cometimento da infração sanitária e apurar as irregularidades cometidas. Já o presente PAS refere-se ao auto de infração sanitária lavrado, para o qual durante a apuração da infração é oportunizado à empresa Autuada o contraditório e a ampla defesa nos termos 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 nexo causal e o resultado lesivo da infração sanitária é direto e imediato, devendo 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 115 - SEI nº 2421149).

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. 5/9 - SEI nº 2421149, como a impressão das páginas do sítio eletrônico, o Despacho nº 1473/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 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 fitoterápico RENOVA FIT POWER EXTRA FORTE, 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 nexu 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 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, 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 544/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de acordo com a resposta à referida notificação.

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. 127 - SEI nº 2421149), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 126 - SEI nº 2421149) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 115 - SEI nº 2421149).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por expor à venda o produto emagrecedor RENOVA FIT POWER EXTRA FORTE, conforme evidenciado no sítio eletrônico

<https://shopee.com.br/Emagrecedor-Renova-Fit-Power-Extra-Forte-Com-GARANTIA-i.451315329.10034049909/>,

acessado em 26/10/2021, sem registro na Anvisa; (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por fazer publicidade do produto emagrecedor

RENOVA FIT POWER EXTRA FORTE, conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/Emagrecedor-Renova-Fit-Power-Extra-Forte-Com-GARANTIA-i.451315329.10034049909/>, acessado em 26/10/2021, com alegações terapêuticas não comprovadas; (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  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/11/2024, às 11:31, 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 **3267293** e o código CRC **8DF0489E**.