



## DECISÃO N° 4111942

**Processo nº 25351.154251/2023-59**

**AIS nº 0251109236 - GGFIS - DF**

**Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA**

A empresa **SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA** foi autuada em 13/03/2023 por expor à venda o alimento SIMILAC 1 no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Similac-l-De-0-A-6-Meses-900g-Com-Luteína-Pronta-Entrega-i.380582610.10731277288>, acessado em 21/01/2022. O produto em pauta teve o registro cancelado, conforme a Resolução - RE n. 3.978/2021, publicada em 25/10/2021, portanto o e-commerce shopee possibilitou a comercialização de produto não registrado na Anvisa e irregular no mercado brasileiro, infringindo os arts. 3 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30/03/2023 (fl. 74, SEI nº 2513498), a Autuada apresentou sua defesa em 04/05/2023 (fl. 78/93, SEI nº 2513498), alegando, em suma, que a Shopee é uma plataforma de comércio eletrônico, *marketplace*, que se dedica a aproximar fabricantes e comerciantes interessados em utilizar a plataforma para divulgar e vender os seus produtos na internet a consumidores interessados em adquiri-los.

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

Informa que dispõe da Política de Produtos Proibidos e Restritos que trata da proibição da divulgação e comercialização de produtos que necessitam de aprovação ou homologação pelas Agências, havendo menção específica aos produtos que demandam homologação, licença e/ou registro. Informa também que deixa claro que a violação aos Termos de Serviço e à Política de Produtos Proibidos e Restritos pode sujeitar o vendedor a diversas sanções, dentre as quais a exclusão do anúncio, a restrição de privilégios da conta e até mesmo a suspensão e o encerramento da conta em questão.

Destaca que o auto de infração em epígrafe é nulo porque viola o princípio da motivação dos atos administrativos.

Informa que as ofertas que violaram a legislação, indicadas no auto de infração, há muito tempo encontram-se indisponíveis e ainda que a autuação não comporta nenhum cabimento pois tomou providências para remoção dos anúncios indicados nas Notificações de nº 0550564/22-0 e 0810610/22-0.

Aduz que a própria Anvisa demonstrou reconhecer que o vendedor [https://shopee.com.br/ale\\_store](https://shopee.com.br/ale_store) é de fato a responsável pela comercialização dos produtos irregulares, tendo sido a própria Agência a responsável por indicar a URL de perfil deste. Assim, se houve descumprimento de ato regulatório da Anvisa e violação ao inciso IV do art. 10 da Lei 6.437/77, tal conduta deve ser imputa exclusivamente, ao vendedor, loja [https://shopee.com.br/ale\\_store](https://shopee.com.br/ale_store), cujos dados foram fornecidos.

Justifica que a não imposição de qualquer sanção à Shopee neste caso, enquanto provedora de aplicações de internet na forma do art. 50, 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.

Enfatiza que, nas Notificações 0550564/22-0 e 0810610/22-0, constou observação expressa no sentido de que eventual não atendimento às determinações lá constantes poderia ensejar a instauração de processo administrativo, com imposição de sanções à Shopee e considera evidente que o atendimento de todas as determinações das Notificações 0550564/22-0 e 0810610/22-0 deveria ter ensejado o encerramento do processo administrativo, jamais o seu prosseguimento visando à imposição de sanção à empresa acionada.

Subsidiariamente, reclama pela aplicação das atenuantes (I) a ação da Shopee não foi fundamental para a consecução dos fatos, (III) a Shopee de forma espontânea e imediata adotou todas as medidas cabíveis para reparar e minorar as consequências do suposto ato lesivo, e (V) a Autuada é primária, de modo que eventual penalidade face à empresa deverá necessariamente considerar as atenuantes prevista no artigo 70, incisos I, III e V, da Lei nº 6.437/77.

Diante do exposto, requer que o Auto de Infração seja revogado, extinguindo-se o PAS, sem a imposição de qualquer sanção a empresa. Subsidiariamente, na remota hipótese de ser fixada penalidade à Shopee — o que se cogita somente em atenção ao princípio da eventualidade, requer a aplicação das atenuantes previstas no art. 7º, incisos I, III e V, da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/07/2026 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 159/171, SEI nº 2513498), argumentando que trata-se de denúncia recebida referente a exposição à venda de fórmula infantil para lactantes, falsificada, através do link: <https://shopee.com.br/Similac-1-De0-A-6-Meses-900g-Com-Lute%C3%ADna-Pronta-Entregai.380582610.1073127728>.

Destaca que foi emitida a Notificação nº 0550564/22-0 para a Shopee Brasil solicitando o envio de todos os dados cadastrais disponíveis dos responsáveis pela loja [https://shopee.com.br/ale\\_](https://shopee.com.br/ale_). Tal exigência foi recebida pela empresa no dia 24/02/2022, mas cumprida somente em 04/03/2022, quando a empresa identificou o responsável pela loja como sendo Alexandre Ferreira Sanches, administrador da A.F. SANCHES - COMERCIO DE BRINQUEDOS E ARTIGOS EM GERAL, CNPJ nº 34.594.557/0001-10.

Destaca que conforme Parecer nº PGF/MS 01/2010 Procuradoria Federal Anvisa a responsabilidade da Autuada é mantida nestes casos em que constam nos anúncios das publicidades, referidas violações objetivas e que afrontam a legislação sanitária em vigor. Além disso, 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 a Autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas, e assim, deve ser mantida a legitimidade passiva da Autuada, vez que legalmente fundamentada.

Quanto ao Marco Civil da Internet, esclarece esse assunto já foi objeto de manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu 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; e 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 nexo 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.

Acerca da alegação que diz respeito a instauração do Auto de Infração Sanitária um ano após a empresa ter atendido e saneado os mesmos fatos através das Notificações 0550564/22-0 e 0810610/22-0, ponderou que o ato administrativo não tem condão punitivo, mas sim preventivo e o prazo prescricional para instauração do Processo Administrativo Sanitário é de 5 anos, a contar da ciência do fato pela Anvisa, até a instauração do Processo Administrativo Sanitário.

Ponderou que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração e dessa forma, a Autuada responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 159, SEI nº 2513498).

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. 3/13; 45/50, SEI nº 2513498 como Procedimento de Ouvidoria nº 940914, fotografias do produto, *print* da publicidade na internet, a Notificação nº 0550075/22-3 e o Parecer nº 80/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Decreto-Lei nº 986, no art. 3º, estabelece que nenhum alimento pode ser vendido ou exposto ao consumo sem prévio registro no órgão competente, consagrando o controle sanitário preventivo. Já o art. 48 amplia essa exigência ao determinar que apenas podem ser comercializados produtos registrados, elaborados por estabelecimentos licenciados, corretamente rotulados e em conformidade com os padrões de identidade e qualidade, reforçando a proteção à saúde pública e ao consumidor.

Ressalto que o produto sem registro em questão foi divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Esclareço que não procede a alegação de nulidade do AIS por suposta violação ao princípio da motivação dos atos administrativos uma vez que o auto apresenta descrição suficiente dos fatos e o respectivo enquadramento legal, garantindo o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa.

Acerca das providências adotadas, destaca-se que tais medidas não afastam a lavratura do auto de infração objeto deste processo, uma vez que constitui dever da Autuada sanar as irregularidades e observar o cumprimento da legislação sanitária.

No tocante às atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, verifica-se que nenhuma delas é aplicável ao caso. Quanto ao inciso I, observa-se que, na condição de proprietária do marketplace, a Autuada tem o dever de cumprir as normas sanitárias, respondendo pelas irregularidades constatadas na plataforma. A atenuante prevista no inciso III somente incide quando o infrator corrige a infração de forma voluntária e espontânea, o que não se verifica na situação em análise. Por fim, a atenuante do inciso V também não se aplica, uma vez que, embora a Autuada seja empresa primária, sua conduta foi classificada como de alto risco, conforme anteriormente mencionado.

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 GRUPO I (SEI nº 2609981), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2609997) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 159, SEI nº 2513498).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

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 06/03/2026, às 12:15, 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 **4111942** e o código CRC **40E4F4A4**.