

DECISÃO N° 2913212, DE 16 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.640558/2021-14

AI5 nº 566/2021/COPAS- GGFIS - DF

Autuada: MAGAZINE LUIZA S.A.

A empresa MAGAZINE LUIZA S.A. foi autuada em 16/06/2021 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.

[...]

I- Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acesso em 29/07/2020, os seguintes produtos da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Camomila -60 Cápsulas — Bioklein, 2- Canela de Velho—60 Cápsulas — Bioklein, 3- Relax - 60 Cápsulas — Bioklein, 4- Guaraná — 60 Cápsulas — BioMern, 5- Capilare — 60 Cápsulas— Bioklein óleo de Peixe — 120 Cápsulas —Bioklein, 6- Própolis e Altio — 60 Cápsulas — Bioklein, 7 - Vitamina P3 2000 Ui 6x 60 Capsulas Bioklein, 8- Vitamina D3 2000 Ui 3x 60 Capsulas Bioklein, 9- Castanha da Índia (Suo Luo Zi) — 60 Cápsulas — Bioklein, 10- Açafrão 600mg fOx 60 Cápsulas Cúrcuma Tímérico Açafrão Índia, 11- Açafrão 600 mg 9x: 60 Cápsulas Cúrcuma Tímérico Açafrão Índia, 12- Açafrão 600 hig 7x 60 Cápsulas Cúrcuma Tímérico Açafrão Índia, 13 - Açafrão 600 mg 8x 60 Cápsulas Cúrcuma Tímérico Açafrão Índia, 14- Açafrão 600 mg 3x 60 Cápsulas Cúrcuma Tímérico Açafrão Índia, 15- Açafrão 600 mg 60 Cápsulas Cúrcuma Tímérico Açafrão In J dia, — Bioklein, 16- Ginseng Coreano Puro, Panax 60 Cápsulas de 630mg Ginseng Verdadeiro, 17- Alcachofra (Yang li) - 60 Cápsulas— Bioklein, 18- Vitamina D3 e K2 - 60 Cápsulas Mastigáveis, 19- Morango Bioklein, 20- Complexo B — 60 Cápsulas — Bioklein, 21- Vitamina D3 2000 Ui 60 Capsulas Bioklein, 22- Vitamina D3 2000 Uí 2x 60 Capsulas Bioklein, 23- Vitamina D3 2000 Ui 5x 60 Capsulas Bioklein, 24- Vitamina D3 7000 Uí, 4x 60 Capsulas. Bioklein, 25- Chá Verde (Lu Cha) - 60 Cápsulas — Bioklein;

II- Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acesso em 29/07/2020, dos seguintes produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA, à saber: 1- Relax - 60 Cápsulas — Bioklein (<https://www.magazineluiza.com.br/relax-60-capsuiãs-bioklein/p/db6988ac8/rc/rclrcnm/>): Relax BioKlein, altamente diferenciado o produto foi desenvolvido para auxiliar na melhora dos níveis de "serotonina e também melatonina, que previnem distúrbios relacionados ao stress, conseqüentemente, melhora a qualidade do sono, humor e memória. Relax BioKlein é um suplemento à base de L-Triptofano mais uma combinação de Niacina (Vitamina E), Vitamina B6 e Magnésio, que juntas trazem diversos benefícios ao organismo, gerando bem-estar, melhora do sono, diminuição de estados depressivos e ansiosos", 2- Tribulus Terrestris (Bai Ji Li), 60 Cápsulas — Bioklein (<https://www.magazineluiza.com.br/tribulus-terrestris-6ai-ji-li-60-capsulasbioklein/plabk65h4j2k/rc/rcnr1>): "FRUCTUS TRIBULI BAI JI LI é um produto da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) com certificação internacional. São cápsulas compostas da planta Tribulus Terrestris, essa planta é uma erva daninha nativa de regiões quentes, temperadas tropicais do velho mundo, como Sul da Europa, Sul da Ásia, além de ao longo da África e da Austrália, Tribulus Terrestris vem da família Zygophyllaceae. A MTC é uma prática milenar importante para a manutenção da saúde e qualidade de vida das populações orientais através de diversos métodos".

III- Descumprir a RE n. 484 de 484, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. - CNPJ: 23.055.50510001-59 - como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), onde são medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa. Em acesso ao sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br> em 29/04/2021 foi constatada que a exposição á venda dos seguintes produtos da empresa Bio, Klein continuava sendo veiculada: Alcaçuz - 60 Cápsulas— Bioklein.

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fl. 62), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 (fls. 64-105), alegando, em suma, que não possui ingerência sobre o conteúdo dos anúncios, que são de inteira responsabilidade dos seus vendedores; que a prática do marketplace deve ser interpretada de modo assemelhado aos shoppings centers, que apenas

disponibilizam o espaço aos interessados, cabendo a estes zelar pela disponibilização de produtos novos, legítimos e devidamente regularizados.

Argumenta que, em momento algum, a Agência apresentou o link que pudesse comprovar a origem do acesso, mencionando apenas a página <https://www.magazineluiza.com.br>; que não houve notificação prévia à presente autuação; que houve lapso temporal de mais de 1 ano entre a suposta infração e a efetiva comunicação à requerente. Assevera que, de forma célere e adequada, providenciou a retirada do ar da publicidade irregular e, por fim, requer o arquivamento do AIS, ou, alternativamente, a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestouse em 11/08/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 141-144 v), alegando que não procede a alegação do lapso temporal entre a infração e a notificação, visto que a legislação dispõe em cinco anos a prescrição da ação punitiva da Administração, logo, considerando que a data da infração foi 29/07/2020, a autuação se deu dentro do prazo, em 16/06/2021. Ressalta as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (a notificação do autuado e qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato) este segundo onde elencou-se a presente autuação. Em relação à prescrição intercorrente, salienta que o processo não pode ficar paralisado por mais de três anos, assim, considerando que o processo se iniciou com o auto de infração sanitária em 16/06/2021, não há que se falar, também, em prescrição intercorrente.

Corroborar o entendimento da Procuradoria da ANVISA, a qual conclui 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 nexos 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. De outro modo, entende que não deve ser mantida a irregularidade quanto à parte da infração acerca do item II, uma vez que, segundo Parecer PGF/MS 01/2010, se a eventual infração restringir-se ao desrespeito de normas de conduta quanto ao conteúdo da mensagem, e se o veículo de comunicação não colaborou para sua ocorrência ao editar indevidamente a publicidade ou ao não seguir os parâmetros previamente fixados pelo anunciante ou pela ANVISA, a emissora

não poderá ser responsabilizada pelo ato de apenas veicular a propaganda. Nesse caso, será imputável única e exclusivamente ao próprio anunciante.

Assim, o servidor autuante conclui pela manutenção parcial do AIS (fls. 141-144 v), apenas quanto às irregularidades descritas nos itens I e III, sendo descaracterizada a autuação quanto à irregularidade descrita no item II, e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 144).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 07/17 acerca do impresso com a exposição à venda irregular dos produtos, bem como, às fls. 42/45 acerca da exposição à venda datada de 29/04/2021 contrariando a resolução descrita no AIS, 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.

Portanto, ao expor à venda no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acesso em 29/07/2020, os produtos supracitados da marca Bioklein, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram 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.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No tocante à justificativa da autuada acerca de ter tirado a propaganda do ar, 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contraargumentadas 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. 149), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 148) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 144).

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 parcialmente 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas referente às infrações 1 e 3, descaracterizo a infração 2 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 1 supracitada.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 3 supracitada.

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 16/04/2024, às 09:36, 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 **2913212** e o código CRC **189607F6**.
