

## **DECISÃO N° 3167169**

**Processo nº 25351.818572/2021-21**

**AI5 nº 2900234216 - GGFIS - DF**

**Autuada: MAGAZINE LUIZA S/A.**

A empresa MAGAZINE LUIZA S/A foi autuada em 25/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º, artigo 12, artigo 50, artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º e artigo 15, parágrafo 3º, do Decreto 8.077/2013; artigo 5º da Lei 5.991 de 1973; artigo 2º, artigo 4º, artigo 6º, artigo 7º e artigo 8º da RDC 21/2014; artigo 3º da RDC 24/2011; artigo 2º, parágrafo 5º, da RDC 26/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda os produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & ASTRAGALUS - BU ZHONG YI QI WAN - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; RHODIOLA - HONG JING TIAN - 160 MG - 60 CAPS; TRIBULUS - JI LI - 420 MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR MTC, através do endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, acessado em 30/06/2020, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade;

2. Fazer publicidade dos produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & ASTRAGALUS - BU ZHONG YI QI WAN - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; RHODIOLA - HONG JING TIAN - 160 MG - 60 CAPS; TRIBULUS - JI LI - 420 MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR - MTC, através do endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, acessado em 30/06/2020, alegando se tratar de produtos

da “Medicina Tradicional Chinesa - MTC”, quando possuíam composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;

3. Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 214/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/06/2020, que solicitou à empresa que cessasse imediatamente, em suas plataformas eletrônicas, a promoção do anúncio e da comercialização dos produtos VITAFOR MTC (Medicina Tradicional Chinesa) bem como de qualquer outro produto da Medicina Tradicional Chinesa, de qualquer fabricante e/ou anunciante. Em 23/08/2020, ao acessar o endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, foram ainda identificados anúncios ativos dos produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; HYPERICUM & LONICERA - 410 MG - 36 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; TINOSPORA - JIN GUO LAN - 500MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR - MTC, obstando assim as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fls. digitais 153 do SEI 2516521), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 01/02/2022, conforme fls. digitais 156/201 do SEI 2442710.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que pratica ações de vigilância e monitoramento prévios, contínuos e repressivos dos produtos anunciados por seus parceiros comerciais; tão somente disponibiliza o espaço virtual, e estaria isenta de qualquer responsabilidade pelas intermediações de vendas online; o descumprimento das referidas normas sanitárias acarretam a inativação imediata do item no sítio eletrônico e outras punições.

Por fim, diz que cumpriu com as determinações da Agência e pede o arquivamento do AIS ante a inexistência de qualquer irregularidade, ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando as irregularidades estão comprovadas pelas cópias das publicidades / exposições à venda dos produtos mencionados na autuação impressas em 30/06/2020; pela Notificação nº 214/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e pela resposta da autuada à citada notificação (vide nas fls. digitais 05/101 do SEI 2516521).

Registra que o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Traz o entendimento da Procuradoria da Anvisa no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que concluiu 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.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio, acompanhando o Despacho nº 2499/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 210/218 do SEI 2516521).

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, tendo em vista as provas às fls. digitais 05/101 do SEI 2516521, como as cópias das publicidades / exposições à venda dos produtos mencionados na autuação impressas em 30/06/2020, a Notificação nº 214/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a resposta da autuada à citada Notificação, e as cópias das publicidades impressas em 24/08/2020 contendo produtos Vitafor MTC (3163865).

Conforme exposto pela área técnica COIME em 18/11/2020 no Despacho

2499/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa disponibilizou ao consumo da população medicamentos anunciados como sendo produtos da MTC, em desacordo com art. 2º, 4º, 6º e 8º da RDC 21, de 2014, e art. 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360, de 1976. Além disso, em se tratando de medicamentos (que é o caso, na verdade), também é considerada infração sanitária a comercialização por estabelecimento não autorizado no artigo 50 da Lei 5.991 de 1973, que é o caso do respectivo sítio eletrônico (fls. digitais 131/136 do SEI 2516521).

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.

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.

Ainda, cabe mencionar que o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos autorizados pela Anvisa para essa finalidade, conforme art. 5º da Lei nº 5991/1973.

Além disso, o art. 2º da Lei nº 6360/1976, estabelece que "Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."

Não é demais mencionar também que o art. 52 da Resolução RDC nº 44/2009 assim dispõe: "Art. 52. Somente

farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e **internet**". (g.n.)

O §2º do art. 53 da citada Resolução diz ainda que **é vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas** e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

A conduta de expor a venda medicamento na internet sem possuir AFE descumpre ainda o disposto no art. 50 da Lei nº 6360/1976, pois o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao expor à venda no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acesso em 30/06/2020, os produtos supracitados da marca Vitafor, sem possuir registro junto à Anvisa e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

Também, ao fazer publicidade dos produtos com os dizeres de Medicina Tradicional Chinesa - MTC, a autuada cometeu outra infração sanitária, descumprindo o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 ("Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.")

Insta consignar que a Procuradoria junto à Anvisa já se manifestou no sentido de que em se tratando de provedores de conteúdo e informação, como no caso de sites e aplicativos de comércio eletrônico, o nexos causal entre a conduta e o resultado lesivo (inclusive infringência das normas sanitárias que proíbem

denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, ou que lhe atribuam qualidades ou características superiores àquelas que realmente possuem) **é direto e imediato**, dispensando maiores digressões (NOTA n. 00031/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Ainda, a autuada foi notificada, dentre outras exigências, para imediatamente não permitir propaganda ou comercialização, por meio eletrônico ou presencial, de qualquer produto da MTC de qualquer empresa \ fabricante e por qualquer vendedor (item 4 da Notificação nº 214/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Em resposta, informou ter retirado do ar os anúncios cujas URLs foram informadas na citada notificação e que as pesquisas por "Tribulus Terrestris" e "Tribulus Terrestris Ashivins" retornaram como "nenhum resultado encontrado".

Contudo, em 23/08/2020, ao acessar o endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, foram ainda identificados anúncios ativos dos produtos mencionados na autuação na plataforma de marketplace [magazineluiza.com.br](https://www.magazineluiza.com.br/) (3163865). Portanto, não procede a alegação de que cumpriu as determinações da Anvisa. Tal conduta está corretamente tipificada no art. 10, X e XXXI, da Lei nº 6437, de 1977.

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 atender

às exigências, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

No tocante às alegações de que pratica ações de vigilância e monitoramento prévios, contínuos e repressivos dos produtos anunciados por seus parceiros comerciais, saliente-se que tais medidas não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização.

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 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta com o porte "demais" em seu CNPJ atual (3142076), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3163649).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 221 do SEI 2516521) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. digitais 217 do SEI 2516521).

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 das infrações cometidas, 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\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), sendo o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por cada um dos 10 (dez) produtos relacionados no item 1 do AIS, por expor à venda os produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & ASTRAGALUS - BU ZHONG YI QI WAN - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; RHODIOLA - HONG JING TIAN - 160 MG - 60 CAPS; TRIBULUS - JI LI - 420 MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR MTC, através do endereço eletrônico

<https://www.magazineluiza.com.br/>, acessado em 30/06/2020, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa;

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por expor à venda os produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & ASTRAGALUS - BU ZHONG YI QI WAN - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; RHODIOLA - HONG JING TIAN - 160

**MG - 60 CAPS; TRIBULUS - JI LI - 420 MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR MTC, através do endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, acessado em 30/06/2020, sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade;**

**c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade dos produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & ASTRAGALUS - BU ZHONG YI QI WAN - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; RHODIOLA - HONG JING TIAN - 160 MG - 60 CAPS; TRIBULUS - JI LI - 420 MG - 60 CAPS, da marca VITAFOR - MTC, através do endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, acessado em 30/06/2020, alegando se tratar de produtos da “Medicina Tradicional Chinesa - MTC”, quando possuíam composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa;**

**d) \$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Notificação nº 214/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/06/2020, que solicitou à empresa que cessasse imediatamente, em suas plataformas eletrônicas, a promoção do anúncio e da comercialização dos produtos VITAFOR MTC (Medicina Tradicional Chinesa) bem como de qualquer outro produto da Medicina Tradicional Chinesa, de qualquer fabricante e/ou anunciante. Em 23/08/2020, ao acessar o endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, foram ainda identificados anúncios ativos dos produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS; GINSENG & LONGAN - GUI PI**

**WAN - 400 MG - 60 CAPS; CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 400 MG - 60 CAPS; BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS; CURCUMA JIANG HUANG - 1000 MG - 60 CAPS; HYPERICUM & LONICERA - 410 MG - 36 CAPS; TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN - 430 MG - 60 CAPS; KELP - KUN BU - 440 MG - 60 CAPS; TINOSPORA - JIN GUO LAN - 500MG - 60 CAPS.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 11:32, 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 **3167169** e o código CRC **EB9CE0FB**.