

## **DECISÃO N° 3187915**

**Processo nº 25351.787301/2021-17**

**AIS nº 2823295210 - GGFIS**

**Autuada: MAGAZINE LUIZA S.A**

A empresa **MAGAZINE LUIZA S.A** foi autuada em 20/07/2021 por 1) expor à venda na internet os medicamentos fitoterápicos Ji Li Tribulus Terrestris - 60 Comprimidos - Vitaminlife e Tribulus 30 caps - Plex Natue, acessos em 23/09/2020 e 19/03/2021, respectivamente, sem registro na ANVISA; 2) não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos; 3) descumprir a Resoluções - RE nº 4.460, de 3 de novembro de 2020, que determinou a apreensão e inutilização de diversos medicamentos a base de tribulus, bem como a proibição da comercialização, distribuição, fabricação; importação, manipulação, propaganda e uso dos mesmos e a Resolução RE nº 484, de 03 de fevereiro de 2021, alterada pela Resolução RE nº 996, de 08 de março de 2021, que determinou a apreensão e inutilização de todos os medicamentos à base de Tribulus Terrestris ou de Fructus Tribuli, bem como a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos mesmos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 22/11/2021 (fls. 49 - SEI 2465044), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 7004459/21-7), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 53 - SEI 2465044), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega 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. Afirma que está ciente das suas responsabilidades e obrigações, de modo que como condição para que os interessados possam utilizar os seus serviços, estes

devem firmar um contrato, balizado não apenas pelos princípios intrínsecos às contratações, mas também confirmando que todos os produtos eventualmente disponibilizados na plataforma atenderão todas as exigências legais pertinentes. Relata que diante do volume de operações vivenciado, é possível que eventualmente alguns dos parceiros violem as disposições contratuais, o que poderia ensejar em situação como a cogitada no AIS. Aponta que, tão logo tomou ciência, providenciou de forma íntegra e diligente, a retirada do ar da publicidade irregular. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência (fls. 54/90 - SEI 2465044).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/09/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a 2ª irregularidade (não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos), tendo em vista que não há previsão legal para Autorização de Funcionamento na atividade de marketplace. Argumenta que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as demais infrações consignadas no AIS. Ressalta que quanto ao fato de já ter retirado os anúncios irregulares, tal fato não afasta a responsabilidade da empresa. Ressalta a diferença entre a notificação recebida pela Autuada e a presente autuação, já que a

Notificação nº

537/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 28/10/2020 (fls. 12/13), serviu como medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Menciona que a Autuada foi notificada a suspender a publicidade irregular do produto e encaminhar a documentação comprobatória. Salaria que a ação em que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Destaca que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, portanto, 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. Sustenta 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 regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas.

Ressalta que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437/77 e esclarece que o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, pois na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/77. Esclarece que o entendimento da ANVISA é o de que as disposições do Marco Civil da Internet referentes à responsabilidade civil por danos decorrentes de conteúdo gerado por terceiros, numa relação entre particulares, não podem ser invocadas para afastar ou restringir o exercício do poder de polícia pela Administração Pública, seja ele preventivo ou sancionador. Destaca que os sites de intermediação funcionam como uma plataforma digital de mediação para a comercialização de produtos por terceiros, numa verdadeira atividade de parceria com a empresa vendedora do produto, por meio de todo o seu aparato posto à disposição do vendedor, inclusive a credibilidade e confiança de seu nome. Conclui que a participação resta demonstrada, inclusive, por meio do pagamento de comissão pela divulgação de anúncios e/ou sobre as vendas realizadas na plataforma, ou seja, as transações comerciais realizadas no site acarretam lucro direto para a empresa intermediadora. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 95/101 - SEI 2465044).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção parcial do AIS, desconsiderando-se a 2ª infração (ausência de AFE), pois no que se refere à exposição à venda de produtos sem Autorização de Funcionamento, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem sua necessidade para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace. Deverão ser mantidas as demais infrações (1ª e 3ª), considerando os documentos de fls. 07/08 e 23/38, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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 os produtos supracitados à venda em seu sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acessos em 23/09/2020 e 19/03/2021, 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.

Acerca do descumprimento das Resoluções, cumpre 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 determinações, 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 8.077/2013).

Ressalto que ao oferecer um espaço publicitário, a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Dessa forma, responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. Destaco o previsto no artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, onde dispõe que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os

resultados da infração. Dessa forma, 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.

A respeito da responsabilidade 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. Este parecer conclui 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 denexo 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 107 - SEI 2465044), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 106 - SEI 2465044) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 101 - SEI 2465044).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a 2ª infração (ausência de AFE) e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

**1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), por expor à venda na internet os medicamentos fitoterápicos Ji Li Tribulus Terrestris - 60 Comprimidos - Vitaminlife e Tribulus 30 caps - Plex Natue, acessos em 23/09/2020 e 19/03/2021, respectivamente, sem registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Resoluções - RE nº 4.460, de 3 de novembro de 2020, e a Resolução RE nº 484, de 03 de fevereiro de 2021, alterada pela Resolução RE nº 996, de 08 de março de 2021.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/09/2024, às 09:46, 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 **3187915** e o código CRC **B39926CA**.