

## **DECISÃO N° 3421214**

**Processo nº 25351.877181/2021-49**

**AIS nº 3033162215 - GGFIS**

**Autuada: MAGAZINE LUIZA S.A**

A empresa **MAGAZINE LUIZA S.A** foi autuada em 03/08/2021 por 1) expor à venda na internet o medicamento Ginkgo Biloba L - YINXINGYE TIQUWU, da empresa MELCOPROL, acesso em 14/09/2020, sem possuir registro sanitário; 2) expor à venda na internet o medicamento Ginkgo Biloba L - YINXINGYE TIQUWU, da empresa MELCOPROL, acesso em 14/09/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos; 3) fazer publicidade na internet do medicamento Ginkgo Biloba L - YINXINGYE TIQUWU da empresa MELCOPROL, acesso em 14/09/2020, com alegações não aprovadas ou autorizadas pela ANVISA, 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 14/12/2021 (fls. 19 - SEI 2673844), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que, considerando que o produto denunciado não é produto da MTC, tem-se que deveria ser registrado/notificado junto à ANVISA como sendo medicamento fitoterápico/produto fitoterápico tradicional, conforme a legislação sanitária. Saliencia que restou corroborada a exposição à venda de medicamentos, considerando que o produto não estava regularizado junto à ANVISA. Ressalta que a divulgação de produtos sem registro e não autorizados representam sério risco à saúde da população e que deveriam ter sido apresentados documentos que comprovassem a sua eficácia, segurança e qualidade, sendo avaliadas pela ANVISA todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de

qualidade das matérias-primas utilizadas, para garantir um produto eficaz e seguro à população. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2738964).

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 parcialmente o entendimento da área autuante, por entender que deve ser desconsiderada 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. Quanto à demais infrações (1ª e 3ª), estas deverão ser mantidas, considerando os documentos de fls. 03/04 - SEI 2673844, 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 o produto supracitado à venda em seu sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acesso em 14/09/2020, sem possuir registro junto à ANVISA e cuja publicidade apresentou alegações não aprovadas por esta Agência, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 de nexos 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 (SEI 2775228), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2775225) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2738964).

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), além da proibição da propaganda irregular**, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), por expor à venda na internet o medicamento Ginkgo Biloba L - YINXINGYE TIQUWU, da empresa MELCOPROL, acesso em 14/09/2020, sem possuir registro sanitário; e

2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade na internet do medicamento Ginkgo Biloba L - YINXINGYE TIQUWU, da empresa MELCOPROL, acesso em 14/09/2020, com alegações não aprovadas ou autorizadas pela ANVISA.

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 06/02/2025, às 20:02, 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 **3421214** e o código CRC **721358D7**.