



DECISÃO N° 3440878

Processo nº 25351.501101/2021-87

AIS nº 4012779216 - GGFIS - DF

Autuada: MAGAZINE LUIZA S/A.

A empresa MAGAZINE LUIZA S/A foi autuada em 8 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 2º, 12, 50, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos V, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-2x-ansiolize-ansiolix-calmante-natural-ansiedade/p/ej15379gg5/rc/rcnm>; acessado em 18/05/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade em comento. 2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-2x-ansiolize-ansiolix-calmante-natural-ansiedade/p/ej15379gg5/rc/rcnm>; acessado em 18/05/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa. 3) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-2x-ansiolize-ansiolix-calmante-natural-ansiedade/p/ej15379gg5/rc/rcnm>; acessado em 18/05/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa, tais como: “te ajuda a controlar esta ansiedade, fazendo com que tenha mais tranquilidade, calma, um sono de qualidade e sentimentos agradáveis”; “tem ativos que auxiliam nos principais sintomas da ansiedade como: Angústia, Insônia, Coração acelerado, Irritabilidade, Sentimento de desespero, Tensão muscular, Comportamento nervoso, Vontade de fugir, Aperto na região do peito, Falta de ar, Sentimento desagradável, Agitação interior, Aumento da transpiração, Mente agitada, Preocupação, Perfeccionismo exagerado, Problemas de memória, Nó na garganta”; “...essa fórmula tem efeito calmante, relaxante, combate à insônia, trata os sintomas de depressão leve e tensão muscular, melhora a circulação cerebral, diminuindo assim a ansiedade”. Ressalta-se que as alegações terapêuticas, funcionais e de saúde possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 15 de dezembro de 2021 (fl. 38, SEI nº 2402788), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de agosto de 2023, intempestivamente, (depois de mais de 1 ano e 8 meses após ser notificada), SEI nº 2508996 e 2508997, alegando, em suma, que devido a irregularidade dos produtos perante a Anvisa, prontamente os excluiu de sua plataforma e, informou a Anvisa.

Alega que mesmo após ter removido todos os anúncios, em atendimento à Notificação, o presente AIS foi lavrado.

Esclarece que tratavam-se de publicações realizadas por parceiros comerciais do Magalu que utilizam da plataforma para venda de seus produtos.

Esclarece também que o Magalu possui medidas de controle para evitar anúncios que por qualquer razão possam violar as leis vigentes ou determinações regulatórias, além de buscar responsabilizar os parceiros.

Aduz que a partir da adesão do lojista é celebrado o Termo de Credenciamento que prevê a obrigação do parceiro no cumprimento da regulamentação. Nesse sentido, destaca que produtos irregulares perante a Anvisa tem sua venda proibida na plataforma do Magalu e que o monitora efetivamente os anúncios dos parceiros com ferramentas automatizadas com o uso de inteligência artificial que faz varreduras periódicas.

Destaca que o produto em questão foi incluído na lista de bloqueio da plataforma e o parceiro passou a ser considerado como infrator no cadastro que possui junto ao Magalu.

Assevera que não há que se falar na manutenção de qualquer situação que possa colocar a vida ou a segurança da população em risco.

Diante do exposto, requer o reconhecimento da inexistência da irregularidade diante da remoção do anúncio do produto irregular, antes da lavratura da autuação e caso não seja esse o entendimento, na mais remota hipótese admite-se apenas a aplicação de advertência.

Por fim, requer que eventuais intimações e ofícios referentes ao presente processo administrativo sejam encaminhados ao Departamento Jurídico desta empresa, situado na Rua Maria Prestes Maia, nº 300, 5º andar, Bairro Carandiru, São Paulo/SP, CEP 02.047-901, endereço eletrônico regulatorio@magazineluiza.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de maio de 2023 pela manutenção PARCIAL do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 45/50 do SEI nº 2402788), argumentando que é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente, excetuando-se a irregularidade de exposição à venda de medicamento fitoterápico sem possuir autorização de funcionamento em razão da não necessidade por parte de sites considerados marketplace terem AFE para realizara propaganda ou exposição à venda.

Destaca que na investigação observou-se que o produto não pertence à Medicina Tradicional Chinesa - MTC e, portanto, foi enquadrado na categoria de medicamento fitoterápico, o que exige seu registro junto a Anvisa.

Destaca ainda que além de ter sido classificado erroneamente como pertencente à MTC, foi exposto à venda e publicizado com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 45, SEI nº 2402788).

Como grafado acima, até a emissão do Parecer da Autoridade Autuante, em 8 de maio de 2023, (fls. 45/50 do SEI nº 2402788), a Autuada não havia apresentado defesa. Entretanto, intempestivamente, a apresentou em 1 de agosto de 2023, (SEI nº 2508997), tendo sido notificada em 15 de agosto de 2021 (fl. 38, SEI nº 2402788). Ocorre que a referida defesa não veio acompanhada da documentação necessária, pois a representante da empresa que assinou a defesa possui procuração substabelecida por BRENO VIÁRIO CUNHA, OAB/SP nº 345.375. Porém, a procuração que dá poderes ao referido advogado não foi anexada. Dessa forma, em consideração ao princípio da verdade real, contraditório e ampla defesa ela será analisada. Contudo, chamo atenção para que outras petições que por ventura venham ser juntadas ao presente PAS, sejam devidamente acompanhadas de toda documentação necessária capaz de trazer clareza de que trata-se de representante devidamente nomeado, afim de evitar prejuízo à própria Autuada.

Instada para se manifestar acerca da defesa apresentada, intempestivamente, em 1 de agosto de 2023 (SEI nº 2508997 e 2508996), a área autuante emitiu nova manifestação em 12/02/2024 (SEI nº 3432766), argumentando que no que tange à alegação da Autuada no sentido de que empresas *marketplace* estariam incólumes à responsabilidade em virtude da exposição à venda de produtos irregulares em seus *sites*, que funcionariam como “vitrines” de shopping center, sendo citada responsabilidade, exclusiva de terceiros que divulgam o produto irregular, temos que referida alegação não

merece prosperar. Nesse sentido destaca o art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, dispõe claramente que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Destaca ainda que sob esse viés, a Autuada questiona sua legitimidade passiva, pretendendo afastar sua responsabilidade referente à divulgação do produto em questão, sustentando não ser a responsável pela confecção da peça publicitária. Destaca também que a Autuada responde em face da **culpa in eligendo**, 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.

Assim, conclui que a legitimidade passiva da Autuada deve ser mantida, vez que legalmente fundamentada.

Por fim, reforçou que o risco sanitário da infração é ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3432766)

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. 5/9 e 12/13, SEI nº 2402788 como a impressão da publicidade realizada, a Notificação nº 367/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre a propaganda, pois "*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 nexa causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site*".

A alegação de que possui medidas e mecanismos de controle para evitar anúncios em desacordo com a legislação sanitária, não afasta a sua responsabilidade pelas irregularidades cometidas diante da legislação sanitária.

Com relação a alegação de que mesmo após ter removido todos os anúncios foi lavrado o presente AIS, ressalte-se que o fato da Autuada ter removido os anúncios não impede que a Anvisa tome as providências previstas em Lei para apurar as irregularidade cometidas e o risco sanitário causado, conforme preconiza a Lei nº 6437, de 1977 no art. 12.

Ainda nesse sentido, cumpre esclarecer a diferença entre a Notificação recebida pela Autuada e a presente autuação. A Notificação recebida em julho de 2021, em data anterior à autuação, trata-se de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez, o presente PAS é referente ao auto de infração sanitária lavrado, sendo que previsto na apuração da infração o contraditório e a ampla defesa da empresa atuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6437/77, com destaque para o art. 12 que preconiza que o PAS se inicia com o auto de infração sanitária.

Quanto às ações tomadas para regularização da publicidade dos produtos com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, insta destacar que tais medidas eram obrigação da Autuada que, uma vez ciente, deveria tomar providências para mitigar o risco sanitário advindo do produto irregular, comercializado através da sua plataforma. Portanto, as alegações que dizem respeito às ações tomadas para regularizar não afastam o risco sanitário produzido, pelo qual a Autuada é responsável.

No tocante ao argumento que diz respeito a inexistência de risco, no presente caso, destaco que independente do risco sanitário, se baixo, médio ou alto, há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977. E, ainda, que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

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 2428756), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2428762) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 45, SEI nº 2402788).

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 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, (a infração consignada no item 1 foi excluída em razão da justificativa apresentada pela Autoridade Atuante) e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme abaixo.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-2x-ansiolize-ansiolix-calmante-natural-ansiedade/p/ej15379gg5/rc/rcnm>, acessado em 18/05/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa, (risco: alto); e,
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-2x-ansiolize-ansiolix-calmante-natural-ansiedade/p/ej15379gg5/rc/rcnm>; acessado em 18/05/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa, (risco: alto).

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 17/02/2025, às 18:08, 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 **3440878** e o código CRC **F58EE093**.