

DECISÃO N° 3441866

Processo nº 25351.832372/2021-81

AIS nº 2933733210 - GGFIS

Autuada: OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA.

A empresa **OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA.** foi autuada em 27/07/2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/76; artigo 7º e 15, parágrafo 3º, do Decreto 8.077/2013; artigo 5º da Lei 5.991/73; artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC nº 21/2014; artigo 3º da RDC nº 24/2011; e artigo 2º, parágrafo 5º, da RDC nº 26/2014. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) expor à venda na internet (acesso em 30/06/2020), como loja parceira Americanas, os produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS, BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS, CORDYCEPS DONG CHONG XIA CAO - 500 MG - 60 CAPS, CURCUMA JIANG HUANG 1000 MG - 60 CAPS, CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 150 MG - 60 CAPS, GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI - 350 MG - 60 CAPS, GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; SIX FLAVOR TEA - LIU WEI DI HUANG WAN - 400 MG - 60 CAPS e ANGELICA & LORANTHUS - DU HUO JI SHENG TANG - 420 MG - 60 CAPS, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa;

2) expor à venda na internet (acesso em 30/06/2020), como loja parceira Americanas, os produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS, BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS, CORDYCEPS DONG CHONG XIA CAO - 500 MG - 60 CAPS, CURCUMA JIANG HUANG 1000 MG - 60 CAPS, CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 150 MG - 60 CAPS, GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI - 350 MG - 60 CAPS, GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; SIX FLAVOR TEA - LIU WEI DI HUANG WAN - 400 MG - 60 CAPS e ANGELICA & LORANTHUS - DU HUO JI SHENG TANG - 420 MG - 60 CAPS, sem possuir Autorização de Funcionamento para tal atividade; e

3) Fazer publicidade na internet (acesso em

30/06/2020), como loja parceira Americanas, dos produtos ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS, BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS, CORDYCEPS DONG CHONG XIA CAO - 500 MG - 60 CAPS, CURCUMA JIANG HUANG 1000 MG - 60 CAPS, CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 150 MG - 60 CAPS, GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI - 350 MG - 60 CAPS, GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; SIX FLAVOR TEA - LIU WEI DI HUANG WAN - 400 MG - 60 CAPS e ANGELICA & LORANTHUS - DU HUO JI SHENG TANG - 420 MG - 60 CAPS, alegando se tratar de produtos da "Medicina Tradicional Chinesa - MTC", quando possuem 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.

[...]

Notificada da autuação em 27/12/2022 (fls. 30/302 - SEI 2724740), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0027047/23-7), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 304 - SEI 2724740), alegando, em suma, que seu modelo de negócio se refere à empresa de tecnologia prestadora de serviços do tipo "Software as a Service", por meio do qual disponibiliza uma plataforma eletrônica para lojistas gerenciarem seus produtos, estoque, pedidos, entregas e pagamento; limitando-se tão somente à tecnologia necessária para facilitar e otimizar a conexão entre lojistas, marketplaces e consumidores. Informa que possui procedimentos internos de controle dos produtos e informações inseridas na plataforma, adotando medidas de inativação em face a lojistas que tenham a intenção de realizar operações que não atendam à legislação em vigor. Esclarece que é apenas o intermediador da relação entre lojista e marketplace, sendo do lojista a responsabilidade pelo conteúdo do anúncio veiculado, visto que este é o detentor do estoque do produto; e a inclusão, descrição e conteúdo dos anúncios são, única e exclusivamente, de responsabilidade dos usuários, que no momento da contratação do serviço aceitam seus Termos de Uso. Aponta que, assim que tomou ciência acerca da instauração do presente processo administrativo, realizou a inativação total dos anúncios que envolviam os produtos constantes do AIS, indisponibilizando a compra destes ao zerar o estoque da mercadoria. Destaca que não é fornecedora

ou detentora do estoque dos produtos cadastrados, não possuindo qualquer relação com a fabricação, distribuição ou revenda dos produtos, não possuindo também em seus registros as notas fiscais de aquisição dos produtos em questão. Alega ter demonstrado sua boa-fé e se coloca à disposição para a adoção de quaisquer providências ou apresentação de esclarecimentos adicionais (SEI 2735399)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/12/2023 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que deverá ser desconsiderada a infração referente à ausência de AFE, uma vez que não é possível sustentar no AIS o subitem que se refere ao fato de a empresa (plataforma eletrônica) não possuir Autorização de Funcionamento junto à ANVISA. Assevera que as demais infrações deverão ser mantidas e salienta que a ação que consistiu na divulgação da publicidade, em desacordo com a legislação sanitária, foi fundamental para a promoção dos produtos em questão. Explica que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, devendo a Autuada responder solidariamente pela infração sanitária cometida. Se respalda no *caput* e § 1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/77 que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Destaca que o autuado 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. Conclui que a participação direta do intermediador nas operações comerciais ali efetuadas demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação denexo causal entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade do mesmo pelo cometimento das infrações sanitárias que, porventura, venham a ser realizadas no site.

Salienta que no caso de produto exposto à venda sem registro junto à ANVISA, tanto as empresas responsáveis pela fabricação/importação, distribuição e comercialização, quanto pela divulgação do produto, respondem pelas publicidades e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Diz que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilicitamente anunciados como sendo produtos da MTC ferem o disposto nas normas aqui

citadas, configurando infração sanitária, sem prejuízo às demais infrações que possam estar atreladas a tal irregularidade. Destaca que a presença dos dizeres "Medicina Tradicional Chinesa" (MTC) na rotulagem dos produtos, quando possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, 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. O risco sanitário das infrações foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 308/314 - SEI 2724740).

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, 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 plataforma eletrônica. Quanto às demais infrações (1ª e 3ª), estas deverão ser mantidas, considerando os documentos de fls. 06/45 - SEI 2724740, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da 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.

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.

Impende trazeremos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”*. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Para evitar o cometimento de novas infrações sanitárias, a Autuada deve, antes de proceder suas atividades com produtos sujeitos à vigilância sanitária, buscar orientação nas normas sanitárias vigentes e junto ao órgão regulador competente de vigilância sanitária no Brasil (esta ANVISA), verificando se as orientações fornecidas pelas empresas contratadas estão corretas. Não é demais lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na proteção da saúde da população e na prevenção de danos.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2758423), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI

2758410) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 313 - SEI 2724740).

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, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração referente à ausência de AFE (2ª infração), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 144.000,00 (cento e quarenta e quatro 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 (acesso em 30/06/2020), como loja parceira Americanas, o produto ACANTHOPANAX - CI WU JIA - 400 MG - 60 CAPS sem registro na ANVISA, acrescida de 10% para cada um dos demais produtos (BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS, CORDYCEPS DONG CHONG XIA CAO - 500 MG - 60 CAPS, CURCUMA JIANG HUANG 1000 MG - 60 CAPS, CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 150 MG - 60 CAPS, GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI - 350 MG - 60 CAPS, GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; SIX FLAVOR TEA - LIU WEI DI HUANG WAN - 400 MG - 60 CAPS e ANGELICA & LORANTHUS - DU HUO JI SHENG TANG - 420 MG - 60 CAPS), referente a R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), o que totaliza R\$ R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais); e

2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade na internet (acesso em 30/06/2020), como loja parceira Americanas, do produto ACANTHOPANAX - CI WU JIA -

400 MG - 60 CAPS, alegando se tratar de produto da "Medicina Tradicional Chinesa - MTC", quando possuía composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, acrescida de 10% para cada um dos demais produtos (BITTER ORANGE - ZHI QIAO - 400 MG - 60 CAPS, CORDYCEPS DONG CHONG XIA CAO - 500 MG - 60 CAPS, CURCUMA JIANG HUANG 1000 MG - 60 CAPS, CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA - 150 MG - 60 CAPS, GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI - 350 MG - 60 CAPS, GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN - 400 MG - 60 CAPS; SIX FLAVOR TEA - LIU WEI DI HUANG WAN - 400 MG - 60 CAPS e ANGELICA & LORANTHUS - DU HUO JI SHENG TANG - 420 MG - 60 CAPS), referente a R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), o que totaliza R\$ R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2025, às 11:22, 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 **3441866** e o código CRC **5D80B328**.