

DECISÃO N° 1526662, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

PROCESSO N° 25351.304576/2018-21

AIS N° 0433464187 - GGFIS-DF

AUTUADA: B2W COMPANHIA DIGITAL

A empresa **B2W COMPANHIA DIGITAL** foi autuada em 29 de maio de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; Art. 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda os produtos KIT CLAREADOR DENTAL WHITENESS PERFECT 16% COM 5 + 2 MOLDEIRAS, KIT CLAREADOR DENTAL WHITENESS PERFECT 22% COM 4 SERINGAS + 2 MOLDEIRAS, no sítio eletrônico www.americanas.com.br (acesso em 04/01/2017), e produtos CLAREADOR DENTAL WHITE LIGHT, CLAREADOR DENTAL BASALL ADVANCED WHITE BIVOLT, REFIL CLAREADOR DENTAL BASALL L. STRIPS BIVOLT, 3D CREST WHITE WHITESTRIPS 20 TRATAMENTOS, no sítio eletrônico www.americanas.com.br (acesso em 21/03/2017) sem que estes possuíssem registro na ANVISA.

[...]

Em que pese não ter sido localizado o AR nos autos, a Autuada retirou cópia do processo em epígrafe (fls. 44), apresentou sua defesa em 29 de junho de 2018 (fls. 56-98), alegando, em suma, que o presente auto de infração não pode ser dirigido à B2W que atuou tão somente como vitrine, não sendo a fornecedora dos produtos em questão; que apenas os adquire de terceiros, de modo que não há como falar em qualquer tipo de infração; que o art. 2º da Resolução-RDC nº 185/2001 exime a B2W de qualquer tipo de responsabilidade decorrente do PAS em questão; que além dos produtos que vende diretamente ao consumidor, atua também oferecendo espaço virtual e suporte técnico para que outras empresas também possam vender seus produtos por meio eletrônico (marketplace); que toda operação de compra e venda se dá entre

o consumidor e o parceiro e essa informação esta divulgada no site da B2W onde todo consumidor toma ciência; que retirou os anúncios da sua vitrine virtual desde o momento em que foi notificada pela Anvisa a respeito da comercialização dos produtos em questão; que deve ser aplicada a retroatividade benéfica em seu favor uma vez que o produto possui registro na Anvisa.

Por fim, requer o arquivamento do processo administrativo e do auto de infração sem que haja prejuízos, pois não possui responsabilidades pela regularização dos produtos fiscalizados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não refuta a irregularidade cometida, sendo assim, inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente. Classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 2-5; 16-18; 27-29, 39, como o procedimento de denúncia da Ouvidoria da Anvisa, *prints* de tela dos sites, consulta ao registro no Datavisa e o Despacho nº 23-136/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA. Ao promover a irregularidade, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

A alegação de que o art. 2º da Resolução-RDC nº 185/2001 exime a B2W de qualquer tipo de responsabilidade decorrente do PAS em questão, não se aplica porque o referido artigo trata do registro de produto médico. Todavia, de fato, recai sobre a autuada a responsabilidade de veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária. Nesse sentido a Procuradoria-Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 de que nos casos *“em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.”*

A respeito da alegação de que retirou o anúncio da sua vitrine virtual desde o momento em que foi notificada pela Anvisa, cumpre esclarecer tal ação não exime a Autuada da lavratura do auto de infração. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Em relação à alegação de que deve ser aplicada a retroatividade benéfica em seu favor uma vez que o produto possui registro na Anvisa, de fato procede, pois verifico através da Nota Técnica nº 131/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 129-131) que o KIT CLAREADOR DENTAL WHITENESS PERFECT 16% COM 5 + 2 MOLDEIRAS e o KIT CLAREADOR DENTAL WHITENESS PERFECT 22% COM 4 SERINGAS + 2 MOLDEIRAS possuíam registro junto a Anvisa na época da autuação. Assim, descaracterizo a infração relacionada a esses Kits.

Entretanto, os produtos CLAREADOR DENTAL WHITE LIGHT, CLAREADOR DENTAL BASALL ADVANCED WHITE BIVOLT, REFIL CLAREADOR DENTAL BASALL I STRIPS BIVOLT, 3D CREST WHITE WHITESTRIPS 20 TRATAMENTOS, também anunciados no

referido site, não possuíam registro junto a Anvisa. Assim, o PAS seguirá seu curso normal em razão da exposição a venda desses produtos.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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 (fls. 126), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 119) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 111).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 126 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.001718/2010-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12 de março de 2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor a venda o Clareador Dental White Light, sem registro na Anvisa;

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor a venda o Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, sem registro na Anvisa;

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor a venda o Refil Clareador Dental Basall I Strips Bivolt, sem registro na Anvisa; e,

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor a venda o 3d Crest White Whitestrips 20 tratamentos, sem registro na Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2021, às 19:19, 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 **1526662** e o código CRC **56E75681**.
