

DECISÃO N° 1811964, DE 15 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.681863/2019-33

AI5 nº 3261599190 - GGFIS

Autuado: HUGO LEONARDO ALVES MACEDO DE QUEIROZ.

O Sr. HUGO LEONARDO ALVES MACEDO DE QUEIROZ foi autuado em 26/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58, §1º, e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto KIT CLAREAMENTO DENTAL WHITENESS em diversas apresentações, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico www.doctorsmiles.com.br, acessado em 11/04/2018, 15/05/2018 e 01/02/2019, sem que os mesmos possuam registro e/ou notificação na ANVISA;

2) Fazer publicidade do produto KIT CLAREAMENTO DENTAL WHITENESS 22% em diversas apresentações, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico www.doctorsmiles.com.br, acessado em 11/04/2018, 15/05/2018 e 01/02/2019, sendo esta propaganda não restrita exclusivamente aos médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

[...]

Notificado da autuação em 27/12/2019 (fls. 44), o Autuado apresentou sua defesa em 17/01/2020 (fls. 51/v58), alegando, em suma, que após notificado (fls. 29) imediatamente retirou as propagandas e desativou o sítio eletrônico doctorsmiles.com.br, e que o sítio eletrônico não vendia produtos, e sim trabalhava com formato *marketplace*.

Explica que usava seu canal de comunicação para redirecionar para lojas terceiras através dos anúncios e produtos independentes, e obtinha uma taxa irrisória (5% a 12%) para compras concluídas que vieram através do seu site. Argumenta que o processo não contém provas de venda pelo site doctorsmiles.com.br ou do instagram (@doctorsmiles_), mas apenas anúncios que foram desativados assim que o infrator teve

ciência da irregularidade através da notificação enviada.

Pede que a sua defesa seja considerada, pois entende que o art. 22 da Lei nº 6.437/77 não deixa claro a contagem de prazos para apresentar defesa/Impugnação, mas apenas menciona que será de 15 dias a contar do recebimento da notificação. E que sejam rechaçadas as acusações de vendas e publicidade, pois desativou o site e removeu os anúncios.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o Autuado não está isento de responder em processo administrativo sanitário pela irregularidade, pois era responsável indiretamente, uma vez que ao receber comissões mencionadas participava também da venda.

Explica que o comércio por *marketplace* já foi objeto de consulta à Procuradoria junto à Anvisa e a mesma concluiu 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 nexo causal entre o intermediador e o resultado. Afirma que a remoção do conteúdo do sítio eletrônico não o isenta de responder em processo administrativo sanitário pela prática ora em debate. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/69).

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. 05/29, como as publicidades verificadas em 11/04/2018, 15/05/2018 e 01/02/2019, a consulta sobre a titularidade do domínio no site registro.br (Whois), o Mem. 041/2018-GEMAT/GGTPS/ANVISA, de 20/12/2018, a Notificação nº 23-008/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a resposta da Autuada a esta Notificação, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-la, o

Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

A respeito da responsabilidade de um veículo de comunicação tradicional e/ou de um provedor de conteúdo de *internet* em relação a propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou no Parecer MS/PGF nº 01/2010 no sentido 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.”

Outrossim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se pronunciou no Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 72/75) afirmando que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 2014) e o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde, e na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977.

Conclui ainda 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 (item 34 do Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido."

Assim, tanto os veículos de comunicação tradicionais quanto os provedores de conteúdo da *internet* têm a obrigação de impedir a veiculação de propagandas que firam normas sanitárias objetivas, como é o caso da propaganda de produtos

sem registro junto à Anvisa.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto constante desta Lei 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.

Ressalto, ainda, que o produto KIT CLAREAMENTO DENTAL WHITENESS, sem registro, foi divulgado na internet, que é um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Ressalte-se também que, no caso do produto KIT CLAREAMENTO DENTAL WHITENESS 22%, a propaganda deve ficar restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos, por se tratar de produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, já que a concentração do agente clareador é de 22%, conforme a manifestação no **item 3 do Mem. 041/2018 — GEMAT/GGTPS/ANVISA (fls. 19)** e o disposto no art. 58, § 1º, da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 2º da Resolução RDC nº 06, de 2015.

Por oportuno, faço a inclusão do art. 2º da Resolução RDC nº 06, de 2015, no enquadramento legal da conduta descrita no item 2 do AIS. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação à alegação de que não há provas de venda pelo site doctorsmiles.com.br ou do instagram (@doctorsmiles_), mas apenas anúncios, não é capaz de descaracterizar a infração descrita no item 1 do AIS, pois **os anúncios em seu site continham preço de venda nos produtos** e as descrições em seu instagram confirmam a exposição à venda do produto, conforme descrito no AIS em questão ("**peça já o seu! (...) Enviamos para todo Brasil (...)**").

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (desativação do site e remoção dos anúncios), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto

deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere ao prazo para apresentação de defesa, o art. 22 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que seja no prazo de quinze dias contados de sua notificação. Além disso, o Ofício que encaminhou o AIS também mencionou em seu item 2 o que segue: "2. De acordo com o artigo 22 da Lei n. 6.437/77, que o autuado poderia oferecer Defesa no prazo de 15 (quinze) dias contados do recebimento da presente correspondência. Ainda, leva-se em consideração o disposto no art. 224 do novo CPC, onde os prazos serão contados excluindo o dia do começo e considerando o primeiro dia útil seguinte ao da notificação.

Então, se o Autuado recebeu a correspondência na sexta-feira, o prazo é contado a partir do primeiro dia útil seguinte à notificação, no caso, na segunda-feira. Portanto, com o recebimento da correspondência de autuação em 27/12/2019 (fls. 44), o Autuado poderia apresentar sua defesa até o dia 13/01/2020.

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, o Autuado é pessoa física (CPF consultado em 15/03/2022), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 15/03/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 59, pois considerou a data da autuação (26/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infrações ocorridas em 11/04/2018, 15/05/2018 e 01/02/2019.

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos artigos 12, 58, §1º, e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, c/c artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013, c/c art. 2º da Resolução RDC nº 06, de 2015, tipificadas no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular.**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto KIT CLAREAMENTO DENTAL WHITENESS em diversas apresentações, sujeitos à vigilância sanitária, sem que os mesmos possuam registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto KIT CLAREAMENTO DENTAL WHITENESS 22% em diversas apresentações, sujeitos à vigilância sanitária, sendo esta propaganda não restrita exclusivamente aos médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/03/2022, às 20:37, 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 **1811964** e o código CRC **CF336381**.
