

## **DECISÃO N° 1727324, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.293553/2020-07**

**AIS nº 3689494200 - GGFIS**

**Autuada: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**

A empresa DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA foi autuada em 23/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 25 Lei 6.360/76; item 1 da Parte 3 do ANEXO da Resolução RDC nº 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade dos equipamentos médicos Fotopolimerizador Prime modelo 1, Fotopolimerizador Prime modelo e Fotopolimerizador Prime modelo 3, no sítio eletrônico <https://dentemed.com.br/departamento/2/restauracao>, acesso em 01/06/2020, sem registro na ANVISA. A empresa DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA apenas possui o registro nº 80349609004 para o equipamento médico FOTOPOLIMERIZADOR DENTEMED, modelo PRIME LED.

[...]

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0580814/21-1) em 12/02/2021 (fls. 28), alegando, em suma, que o único Fotopolimerizador Modelo Prime ofertado e comercializado é o que possui o registro nº 80349609004, mas, por erro material (que foi corrigido em junho de 2020) o desenvolvedor do site deixou de registrar a palavra "Figura" nas imagens ilustrativas do aparelho Fotopolimerizador Modelo Prime LED, dando a entender que seriam três tipos de produtos, mas não são.

Diz que não comercializou qualquer Aparelho Fotopolimerizador com as denominações "Prime 1, 2 ou 3", e que o AIS é impróprio e decorre de interpretação forçosa e ilegítima, considerando que apenas houve erro material na divulgação do Aparelho. Pede a desconstituição do Auto, sem aplicação de penalidade, ou aplicação de advertência, considerando o exposto,

e que pode se beneficiar com as atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração sanitária está comprovada com as propagandas dos produtos irregulares às fls. 04/07 e 10/13, e ressaltando que sua alegação de que seriam três figuras do mesmo produto não possui razão, pois os modelos não possuíam a expressão "Led" como está registrado na Anvisa e os produtos anunciados são distintos, possuindo características próprias quanto à potência, modo de programação, acesso sem fio, etc.

Diz que mesmo que fosse apenas erro material de terceiros, não afastaria sua responsabilidade, considerando o art. 3º, *caput* e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977 (deu causa ou concorreu para os resultados da infração). Afirma que as providências adotadas e o cumprimento da notificação não afastam a procedência da infração, mas evitaram nova autuação por descumprimento de notificação. Ressalta que divulgar produto sem registro implica em riscos à saúde pública, pois não é possível averiguar sua segurança, eficácia e qualidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/38).

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. 04/08 e 10/13, como a denúncia à Anvisa (Procedimento nº 901404), a divulgação impressa em 01/06/2020, a propaganda contendo os três modelos e suas características, e as instruções de uso com os nomes dos modelos de Prime Led 1, 2 e 3, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No tocante à alegação de erro material do desenvolvedor, não possui respaldo. Observo que as imagens dos produtos da divulgação no site datada de 01/06/2020 é compatível com as imagens do material publicitário de fls. 04, e que se tratam de três modelos distintos, inclusive nos seus formatos e cores, além das características mencionadas pela área autuante (potência, modo de operação, etc.).

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Quanto à atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, conforme Certidão emitida em 30/12/2021, sua conduta foi classificada como de alto risco.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Médio Porte Grupo III (fls. 29 e consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 30/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por

infrações sanitárias (Certidão de Primariedade emitida em 30/12/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 30/12/2021, às 14:58, 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 **1727324** e o código CRC **FD0C0739**.

---