

## **DECISÃO Nº 3011426, DE 12 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.448745/2022-11**

**AIS nº 4824860226 - GGFIS**

**Autuada: DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA.**

A empresa **DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA.** foi autuada em 11/10/2022 por "*Descumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, conforme evidenciado em inspeção realizada pela Anvisa e pelos técnicos da vigilância sanitária municipal de Parnamirim - RN, no período de 04/10/2021 a 07/10/2021, tendo sido evidenciadas 50 Não Conformidades (NC), sendo: 09 NC Grau 1, 02 NC Grau II, 24 NC Grau III e 15 NC Grau IV, devidamente descritas no Relatório de Inspeção, datado de 19/10/2021*", conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/12/2022 (fls. 73 do SEI 2383148), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações não são suficientes para desconstituir as infrações consignadas no AIS. Alega que a infração está materialmente comprovada através de documentos, representados especialmente pelo Relatório de Inspeção realizada na DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos Ltda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, considerando a prática de fabricar e comercializar produtos para saúde em desacordo com a RDC nº 16/2013 e sem CBPF válido, acompanhando o Despacho nº 980/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 80/82 do SEI 2383148).

Estando caracterizado o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, na forma da Lei

nº 6.437/1977, foi instaurado o processo administrativo para apuração da infração.

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.

É clara a responsabilidade da empresa fabricante pelas irregularidades identificadas durante a inspeção investigativa, que culminou na identificação das não conformidades constantes do Relatório de Inspeção. Cabe salientar que, não se insere dentre as atividades deste órgão sanitário exercer o procedimento fiscalizatório como instrumento para aplicação de penalidades, com intuito arrecadatário ou, mesmo, para dificultar empreendimentos, ainda mais, aqueles que obtendo as autorizações necessárias junto à Administração em quaisquer esfera, atua regularmente.

E, ainda, cumpre ressaltar que sugestões de boa fé, para o aprimoramento da relação da Administração com o setor regulado são bem vindas e necessárias, ante o dinamismo da própria vida. Porém, deve acontecer com o respeito à atuação da ANVISA ao longo de mais de duas décadas de existência, bem como com o serviço que tem prestado.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção (fls. 04/45 do SEI 2383148), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados na legislação sanitária e, por isso, foi autuada.

A Lei nº 9.782, de 1999, em seu art. 7º, conferiu expressamente à Anvisa a competência tanto para atuar preventivamente, quanto para agir repressivamente, mediante adoção de medidas cautelares e aplicação de sanções administrativas. Nos casos de risco à saúde pública, como na inobservância das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, é permitido que a ANVISA se valha do poder geral de cautela para determinar a correção imediata das irregularidades, antes mesmo de instaurado o processo administrativo

sancionatório.

Trata-se de medida excepcional, que dispensa o contraditório prévio. Isso não significa, contudo, que não deva haver a abertura de processo administrativo posteriormente para averiguação do fato e sua autoria, possibilitando o exercício do contraditório e da ampla defesa constitucionalmente garantidos aos administrados.

A adoção de medidas cautelares e o cumprimento pelo agente regulado, não elidem o dever da ANVISA de, diante da ciência da ocorrência de uma possível infração sanitária e indícios de sua autoria, lavrar o competente auto de infração sanitária com o objetivo de instaurar o processo administrativo próprio destinado a apurar as irregularidades e seus responsáveis, para fins de aplicação das sanções respectivas previstas em lei.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

Trata-se de empresa de Grande Porte Grupo I (fls. 87 do SEI 2383148), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 88 do SEI 2383148) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 82 do SEI 2383148)

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/06/2024, às 14:23, 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 **3011426** e o código CRC **91A61C66**.