

# **DECISÃO N° 1158506, DE 12 DE SETEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.305097/2018-22**

**AI5 nº 0434369187-GGFIS**

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

A empresa DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA foi autuada em 29 de maio de 2018 por fazer publicidade e expor à venda o produto BLOCOS EXACT CAD MAX sem registro/cadastro na ANVISA, por meio do endereço eletrônico <http://www.shopcad.com.br/blocos-exact-max>, acessado em 05/01/2017, infringindo os artigos 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de julho de 2018 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de agosto de 2018 (fls. 25-33), alegando, em suma, que o produto possui registro na ANVISA desde 19 de outubro de 2015, data bem anterior à citada no auto, 05 de janeiro de 2017. Portanto, solicita a impugnação do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, destacando informações fornecidas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde por meio do Memorando nº 6/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, (fls. 37). A Gerência de Tecnologia informa que o produto registrado é diferente do que foi divulgado na propaganda e ainda que não houve petição de alteração deferida posterior a concessão do cadastro para inclusão de modelos ou alterações de nome comercial. Aduz que o nome cadastrado é EXACT MAX SINGULAR e não BLOCOS EXACT CAD MAX. Classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 32, como a cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União e de fls. 37, Memorando nº 6/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que o produto anunciado era registrado na ANVISA desde 19 de outubro de 2015, de fato não lhe assiste razão, pois o nome cadastrado era EXACT MAX SINGULAR (fls. 31-32) e o que foi anunciado era BLOCOS EXACT CAD MAX, como consta da cópia do DOU anexado pela Defesa (fls. 3-6) e corroborado pelo Memorando nº 6/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 37).

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 média grupo III (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 40).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

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 14/09/2020, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1158506** e o código CRC **227FB5DE**.