

# DECISÃO N° 1161027, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.297255/2018-63

AIS nº 117/2018/COPAS- GGFIS

Autuada: DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTO-MÉDICOS LTDA-EPP.

A empresa **DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTO-MÉDICOS LTDA-EPP.** foi autuada em 24/05/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 58, §1º, da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade de diversos produtos de uso profissional odontológico, no endereço eletrônico [www.dentalecia.com.br](http://www.dentalecia.com.br), acessado em 10/10/2016 e 19/01/2017, ao público em geral, contrariando legislação sanitária que restringe tal propaganda a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

[...]

Notificada da autuação em 13/07/2018 (fls. 25) a Autuada apresentou sua defesa em 24/07/2018 (fls.27-44), alegando, em suma, que o site [www.dentalecia.com.br](http://www.dentalecia.com.br) passou por várias reestruturações, onde foram feitas as devidas adequações seguindo a legislação sanitária vigente.

Sustenta que foram colocadas todas as informações da empresa como dados cadastrais, responsável técnico e autorizações de funcionamento e ressalta que no CADASTRO/COMPRA é solicitado o REGISTRO DE CLASSE PROFISSIONAL e que a venda somente será liberada e expedida após análise dos dados cadastrais e certificação junto ao CONSELHO DE CLASSE PROFISSIONAL.

Anexa *printscreens* demonstrando passo a passo de como o usuário passa por filtros ao se cadastrar ou realizar uma compra no site e ,por fim, alega ter solucionado os motivos para a notificação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/12/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da

empresa autuada não eximem sua responsabilidade, sendo que a legislação sanitária preconiza que a publicidade deve ser destinada exclusivamente à médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46-47).

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. 03-06 e 12-16, como o anúncio de venda dos produtos supracitados na internet, 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 as alegações de que o site passou por várias reestruturações, onde foram feitas as devidas adequações seguindo a legislação sanitária e que no CADASTRO/COMPRA é solicitado o REGISTRO DE CLASSE PROFISSIONAL e que a venda somente será liberada e expedida após análise dos dados cadastrais e certificação junto ao CONSELHO DE CLASSE PROFISSIONAL, não lhe assiste razão.

Corroboro o entendimento do servidor autuante em seu relatório (fls. 46-47) de que a legislação sanitária, qual seja, artigo 58, §1º, da Lei nº 6.360/1976, é clara no sentido de que a publicidade, conforme descrita no AIS, deve ser destinada **exclusivamente** à médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos, não podendo ser dirigida ao público leigo.

Ademais, ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 47).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos verifico que foi houve fraude uma vez que a empresa respondeu a Notificação nº 23-099/CIPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 10) informando que não estavam realizando nenhum tipo de propaganda e venda de qualquer produto e que estavam em manutenção desde 23/11/2016 buscando, assim, ficar de acordo com o distinto órgão e, no entanto, conforme pontuado no Despacho nº 23/016/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 17), em consulta ao site da empresa, [www.dentalecia.com.br](http://www.dentalecia.com.br) em 19/01/2017, quando da reavaliação da notificação pela ANVISA, verificou-se reincidência da publicidade e a comercialização de diversos produtos de uso profissional, comprovando sua má-fé, conforme print screen de telas anexadas nos autos às folhas 12-16.

Assim, pela fraude comprovada nos autos deste processo, entendo que o auto de infração deve ser mantido, considerada a presente análise acerca do disposto no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser atenuantes ou agravantes, além da agravante de má fé, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no

que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2020, às 10:58, 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 **1161027** e o código CRC **54680D01**.