

# **DECISÃO N° 1249266, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.432917/2016-57**

**AIS nº 2404943163 - GGFIS**

**Autuada: INDUSTRIA E COMERCIO DE PROTOTIPOS  
ODONTOLOGICOS CAESAR LTDA - EPP.**

A empresa INDUSTRIA E COMERCIO DE PROTOTIPOS ODONTOLOGICOS CAESAR LTDA - EPP foi autuada em 19/10/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 25, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976, e art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

fazer propaganda e divulgar o produto KIT RAPTOR 4.1 por meio do site <http://mkt.bioparts.com.br/curso>, em 15/09/2014, com a seguinte descrição publicitária: “Toda a experiência em um kit avançado, compacto e revolucionário para cirurgia guiada” e divulgação do Curso de Cirurgia Guiada utilizando o Kit Raptor, sem possuir registro válido perante esta ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 21/11/2016 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 05/12/2016 (fls. 28/35), alegando, em suma, que o registro já foi concedido pela Anvisa em 13/10/2014 e que não procede a denúncia quanto à comercialização e divulgação comercial do Kit Raptor. Ressalta que o site anunciava o “Curso de Cirurgia Guiada Bioparts”, que pode ser realizado sem a utilização de um kit específico.

Cita que a imagem do kit era apenas ilustrativa de um projeto, pois já se esperava obter o registro do produto, e informa que o curso foi realizado apenas após a concessão do registro. Explica que o site apenas informava sobre um kit avançado superior aos existentes, o que diz ser o motivo da denúncia. Pede arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 37/39), argumentando que houve infração sanitária, pois houve divulgação de produto sem registro, com a seguinte descrição publicitária: “Toda a experiência em um kit avançado, compacto e revolucionário para

cirurgia guiada”, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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. 03/14 e 46, como a publicidade irregular impressa em 15/09/2014, a consulta ao domínio bioparts.com.br no site registro.br e a consulta ao registro do produto no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, onde consta petição de cadastro de material (19/09/2014) apenas após a data da verificação da infração (15/09/2014), 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.

Importante ressaltar que a adequação de itens irregulares após a autuação 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 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.

No que se refere à alegação de que não houve comercialização do produto e que o curso foi realizado apenas após a concessão do registro, não se justifica, pois a autuação

não se refere à venda do produto ou à realização do curso, mas à publicidade irregular caracterizada pelo texto “Toda a experiência em um kit avançado, compacto e revolucionário para cirurgia guiada” relacionado ao produto sem registro junto à Anvisa, conforme já mencionado pela área autuante.

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 - EPP (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/12/2020, às 10:33, 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 **1249266** e o código CRC **996C4700**.