

## **VOTO Nº 64/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos LTDA.

CNPJ: 06.295.846/0001- 82

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.265613/2016- 23

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1552521/22-2

Recurso administrativo sanitário. Instrução de uso de produto em desconformidade com registro. Cimento odontológico. Violação aos arts. 6º e 59 da Lei 6.360/76. Infração sanitária tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

**VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de **multa aplicada no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)** em razão da reincidência.

Área responsável: Gerência -Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de avaliação de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 03ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 03/02/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do

relator descrita no Voto nº 977/2020 -  
CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No dia 05/08/2016, no exercício de fiscalização sanitária, ao analisar os documentos apresentados, foi verificado que a empresa incorreu na seguinte irregularidade: apresentar no site [https://www.ultradent.com/pt-br/Product%20Instruction%20Documents/Ultra-Blend-Plus\\_IFUBR.pdf](https://www.ultradent.com/pt-br/Product%20Instruction%20Documents/Ultra-Blend-Plus_IFUBR.pdf) instrução de uso do produto CIMENTO ODONTOLÓGICO marca ULTRA BLEND ® PLUS em desacordo com registro nesta Agência, por incluir a expressão em pequenas exposições diretas".

A autuada foi devidamente notificada da lavratura do AIS por meio de Aviso de Recebimento - AR. (fl.13) de 31/08/2018 referente ao ofício nº 326/2018-CCTAB/GGTAB/DIARE/ANVISA.

À fl. 02, Memorando 222/2015-GEMAT/GGTPS/ANVISA, de 15/04/2015, denúncia sobre comercialização de produto com instrução de uso em desacordo com o aprovado em registro.

Às fls. 03-04, instruções de uso único do produto.

À fl. 05, Notificação nº 349/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 07/05/20015.

Às fls. 06-08, resposta à notificação nº 349/2015 em 29/05/2015.

À fl.14, Despacho 650/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA de 09/06/2015 que avaliou o dossiê 161/2015 e sugeriu autuação.

Às fls. 18-23, defesa da autuada.

À fl. 38, Consulta ao sistema Datavisa, quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como MÉDIA - Grupo III, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls.40-43, Manifestação do servidor autuante em 02/01/2017, sugerindo a manutenção do Auto de Infração Sanitária em epígrafe, com a aplicação das seguintes penalidades: MULTA.

À fl. 49, Controle de autos de infração sanitária extraído do sistema Datavisa, no qual consta trânsito em julgado para efeitos de reincidência.

À fl.50, Certidão de 11/01/2019, atestando que consta em, 30/09/2014, trânsito em julgado de decisão proferida

nos autos do processo administrativo sanitário nº 25759.299451/2012-47 para a empresa autuada Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos LTDA CNP nº 06.295.846/0001-82.

Às fls. 51-53, tem-se a decisão recorrida em 17/01/2019, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), em face da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 60-74.

Às fls. 83-84, em sede de juízo de reconsideração em 02/10/2019, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa, conhece do recurso interposto, não acolhendo as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

Às fls. 87-89, Voto nº 977/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 12/01/2021. À fl. 90, Aresto nº 1.410, de 04/02/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 05/02/2021.

É o relatório. Passo à análise.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/03/2022 (AR, às fls. 128-129), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo

final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 06/04/2022.

Observa-se, que o recurso foi protocolado na Anvisa, presencialmente, no dia 06/04/2022, data de entrada do expediente (fl. 95), sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **2.2. Das alegações da recorrente**

A Recorrente apresentou recurso, alegando, em suma, que:

(a) à época, não houve qualquer reclamação sobre problemas ocasionados pelas informações equivocadas constantes do site;

(b) o produto não é comercializado para o público em geral, sendo de uso exclusivo por dentistas;

(c) a inclusão de informação errônea no site da empresa não seria capaz de gerar um dano ao consumidor comum, visto que este não é um produto de uso leigo;

(d) o risco eminente de dano à população nunca existiu em razão das características do produto;

(e) discorda da autoridade autuante quanto ao risco sanitário classificado como médio;

Requer o arquivamento do AIS ou a conversão da penalidade de multa em advertência ou a redução da penalidade de multa a patamar condizente com a situação.

## **2.3. Do juízo quanto ao mérito**

Conforme citado acima, no dia 05/08/2016, no

exercício de fiscalização sanitária, ao analisar os documentos apresentados, foi verificado que a empresa incorreu na seguinte irregularidade: apresentar no site [https://www.ultradent.com/pt-br/Product%20Instruction%20Documents/Ultra-Blend-Plus\\_IFUBR.pdf](https://www.ultradent.com/pt-br/Product%20Instruction%20Documents/Ultra-Blend-Plus_IFUBR.pdf) instrução de uso do produto CIMENTO ODONTOLÓGICO marca ULTRA BLEND® PLUS em desacordo com registro nesta Agência, por incluir a expressão “em pequenas exposições diretas”.

A conduta infringiu os arts. 6º e 59 da Lei n. 6.360/1976 e art. 11 do Decreto n. 8.077/2013. Tal irregularidade foi tipificada no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977.

Verifica-se, portanto, que houve inobservância à legislação sanitária, tendo em vista que a indicação do produto, presente no site, não é adequada para sua formulação, conforme Mem. 222/2015 – GEMAT/GGTPS/ANVISA (fl.2), vejamos:

3. No modelo de instruções de uso peticionado consta indicação para uso como forramento ou capeamento dentinário. As indicações que constam nas instruções de uso do site brasileiro do produto incluem a utilização do mesmo em pequenas exposições do tecido pulpar, como pode ser textualmente averiguado a seguir: "(...) Também é usado para capeamento pulpar próximo à polpa ou em pequenas exposições diretas sem sangramento hiperêmico". Além do fato da diferente apresentação das instruções de uso, a utilização de metacrilatos – componente polimerizável do produto em contato de direto com a polpa e atualmente objeto de discussão. O Forramento direto, tal como consta na indicação online do produto, também denominado de capeamento pulpar direto, consiste em proteger a exposição ou ferida pulpar por meio de substâncias biologicamente compatíveis com a polpa e que ajudam a cicatrizar, preservando a vitalidade pulpar, sendo indicado nos casos de exposição acidental da polpa durante remoção da dentina cariada e preparo da cavidade, principalmente em dentes jovens. A proteção, portanto, visa à utilização de um material apropriado, biologicamente inerte, ou que vai estimular a reparação e recuperação de células da polpa. Os metacrilatos têm sido historicamente rejeitados como agentes de capeamento pulpar, em virtude da sua toxicidade, principalmente nos casos nos quais não se garante a sua total polimerização, como mostra a maioria dos trabalhos científicos publicados sobre o assunto. Pode-se concluir que a utilização inadequada de tal produto pode, ao contrário de sua indicação dita “protetora”, causar danos irreparáveis aos dentes dos pacientes. A RDC n.

207/2006 estabelece que: "Art. 5º O item 1 da Parte 4 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:"1. Qualquer modificação realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser apresentada em até 30 dias para autorização da Anvisa, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

Nesse contexto, a empresa foi notificada para suspender imediatamente a veiculação das instruções de uso na forma que estavam apresentadas no sítio eletrônico, por meio da Notificação nº 349/2015-GFISC/SUCOM/ANVISA (fl.5).

Em sede recursal, a recorrente discorda da autoridade autuante quanto ao risco sanitário classificado como médio. Alega que o produto em questão não é comercializado para o público em geral, sendo de uso exclusivo por dentistas.

Quanto ao risco, a área técnica exarou a seguinte manifestação (fis. 02):

Além do fato da diferente apresentação das instruções de uso, a utilização de metacrilatos – componente polimerizável do produto em contato de direto com a polpa e atualmente objeto de discussão. (...)

Os metacrilatos têm sido historicamente rejeitados como agentes de capeamento pulpar, em virtude da sua toxicidade, principalmente nos casos nos quais não se garante a sua total polimerização, como mostra a maioria dos trabalhos científicos publicados sobre o assunto. Pode-se concluir que a utilização inadequada de tal produto pode, ao contrário de sua indicação dita "protetora", causar danos irreparáveis aos dentes dos pacientes. (...)

Nesse sentido, concordo com a classificação do risco como médio, tendo em vista que, caso o produto fosse utilizado conforme descrito no anúncio, poderia causar danos irreparáveis aos dentes do paciente.

No tocante à alegação de que a inclusão de informação errônea no site não seria capaz de gerar um dano ao consumidor, é importante destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem

afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Adicionalmente, considerando o porte econômico da autuada, não cabe o pleito da recorrente para conversão de multa em advertência, haja vista que a aplicação de orientações, como é o caso da advertência, é válida em se tratando de microempresas e empresas de pequeno porte, nas quais a fiscalização sanitária deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio.

Finalizo ratificando o entendimento das instâncias julgadoras anteriores quanto à multa aplicada. A dosimetria da pena levou em consideração o porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário, nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Além disso, a infração foi considerada leve: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

### 3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de **multa no valor R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), dobrada para R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)**, com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 15:05, 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 **3496055** e o código CRC **36C2FC27**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.265613/2016-23

SEI nº 3496055