

DECISÃO N° 1738462, DE 12 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.619372/2019-73

AIS nº 2591401194 - GGFIS-DF

**Atuada: SP DATA SERVIÇO DE PROCESSAMENTO DE DADOS
LIMITADA**

A empresa SP DATA SERVIÇO DE PROCESSAMENTO DE DADOS LIMITADA foi autuada em 25 de outubro de 2019 por fazer publicidade do produto PEP - PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE, no sítio eletrônico www.spdata.com.br, acesso em 12/07/2016, sem que este possuísse registro na ANVISA, infringindo artigo 12 e artigo 59 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de novembro de 2019 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de novembro de 2019 (fls. 31), alegando, em suma, que a empresa é fabricante de software, especializada em sistema para gestão de hospitais e clínicas e, embora o produto tenha destinação o uso por instituições de saúde, trata-se de sistema de registros eletrônicos de informações e em nada interfere na conduta da assistência prestada ao paciente, ou define protocolos e tratamentos. Os sistemas desenvolvidos pela empresa são repositórios de informações que compiladas favorecem a tomada de decisão administrativa e organização dos fluxos de trabalho. Portanto, não são produtos que encontram enquadramento na legislação apontada como infringida.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de março de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se de produto para saúde, portanto sujeito a vigilância sanitária conforme Memorando nº 077/2018-GQIUP/GGTP/ANVISA de fls. 20 expedido pela área técnica responsável e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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. 8-13 e 21-22, como a impressão da publicidade no sítio eletrônico www.spdata.com.br, acessado no dia 12/07/2016 e o Despacho nº 24/2018/COPAS/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, foi encaminhado à empresa autuada o Ofício nº 407/2020/SEI-CAJIS/ANVISA, datado de 23 de dezembro de 2020 (fls. 67) e entregue pelos Correios em 5 de janeiro de 2021 (fls. 70), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que

possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 71), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49)

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), e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2022, às 12:41, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1738462** e o código CRC **24F473F5**.
