

DECISÃO N° 1574308, DE 16 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.595588/2018-55

AI5 nº 0825082181 - GGFIS

Autuada: COPY SUPPLY COMERCIAL EIRELI.

A empresa COPY SUPPLY COMERCIAL EIRELI foi autuada em 21/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12, art. 50 e art. 67 inciso I da Lei nº 6360, de 1976; art. 2º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, III, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

a) Expor a venda e fazer publicidade do produto IMPRESSORAS DE PAPEL - para diagnóstico médico de imagem, sem que tais impressoras possuam registro na ANVISA, conforme observado em material impresso: "CopySupply soluções inteligentes em suprimentos cópias e impressões", bem como no sítio eletrônico <http://www.copysupply.com.br>, acessado em 07/04/2017;

b) Não possuir AFE para comercializar e fazer publicidade desse tipo de produto para saúde.

[...]

Notificada da autuação em 14/11/2018 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 29/11/2018 (fls. 69/123v.), alegando, em suma, que o AIS deve ser cancelado, pois não houve infração, já que foi autuada mesmo após o cumprimento da Notificação nº 23-087/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA e da Resolução RE nº 1100, de 24/04/2017, com a retirada dos anúncios de seu website.

Entende que o AIS deve permanecer suspenso até existir decisão judicial terminativa no processo nº 1002659-86.2017.4.01.3400 em trâmite na 1ª Vara Federal Cível da SJDF, e menciona que houve decisão da 19ª Vara Cível Federal de São Paulo no processo nº 5007393-06.2017.4.03.6100 suspendendo os efeitos de resolução sobre a mesma matéria da Resolução que lhe foi aplicada, onde o juiz observou que os produtos comercializados encontravam-se elencados no rol de produtos não fiscalizados pela Anvisa.

Pede que o AIS seja revogado ou que sejam suspensos os prazos e efeitos do Auto até o julgamento do mandado de segurança em trâmite na Seção Judiciária do Distrito Federal e que seja observada a concessão de medida liminar exarada na Vara Cível Federal de São Paulo. Por fim, solicita que as intimações sejam feitas exclusivamente ao Dr. Rafael Júnior Mendes Bonani (fls. 76).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/04/2019 pela manutenção do AIS (fls. 130/134), argumentando que a empresa foi autuada por fazer a publicidade e expor à venda impressoras com alegação de que elas podem ser utilizadas para o diagnóstico médico, mas sem a Anvisa ter analisado tais impressoras. Conclui que se a Anvisa não as analisou, não é possível saber se possuem características que as classifiquem como produtos para a saúde. Assim, por ter declarado o uso médico de equipamentos sem que possuam registro na Anvisa, ficou caracterizada a infração sanitária.

Sobre os processos judiciais mencionados, diz que não há respaldo legal que autorize a Anvisa a suspender o prosseguimento do processo administrativo sanitário até sentença judicial, mas que a cumprirá a seu tempo, e que não pode adotar uma decisão judicial na qual a Autuada não é parte e que não seja vinculante a outros requerentes, pois o juízo analisou o caso concreto apresentado por outra empresa, que alegou fabricar impressoras não destinadas ao diagnóstico médico, que não é o caso aqui. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 133).

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. 07, 10 e 12/16, como as impressões de raio-x de tórax e de ressonância magnética de crânio com a marca Copy

Supply, a Nota Técnica nº 002/2014-GGTES/GGTPS/Anvisa e as impressões de telas do website de uma linha de segmentos para diagnóstico médico, com a seguinte descrição: "Para negócios que necessitam de imagens de alta definição, com qualidade de impressão e performance, como hospitais, clínicas, laboratórios de análise e diagnóstico, a Copy Supply dispõe de uma gama completa de produtos e serviços especializados", que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os equipamentos para a visualização, registro, armazenamento e impressão de imagens médicas para fins de diagnóstico são enquadrados na definição de produto médico ativo para diagnóstico, de acordo com o item 13.2 da Resolução RDC nº 185, de 2001, e devem estar regularizados junto à Anvisa (Nota Técnica nº 002/2014-GGTES/GGTPS/Anvisa).

No que se refere ao cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que 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.

Acerca da alegação de que não deveria ter sido autuada, pois cumpriu a Notificação e a Resolução, esclareço que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Sobre os processos judiciais mencionados pela Autuada (MS nº 1002659-86.2017.4.01.3400 e ação nº 5007393-06.2017.4.03.6100), a Procuradoria junto à Anvisa realizou consulta aos autos que se encontram digitalizados no sistema SAPIENS (NUP 00424.046290/2017-11 e NUP 00409.243527/2017-91) e ao andamento processual nos sítios eletrônicos do E. Tribunal Regional Federal da 1ª Região - TRF1 e do E. Tribunal Regional Federal da 3ª Região - TRF3, e concluiu que não há impedimento judicial para que a CAJIS julgue o PAS nº 25351.595588/2018-55 (NOTA n. 00063/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU - fls. 154/221).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grande Porte Grupo II (fls. 152), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 148) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 133).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular:**

a) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por expor a venda e fazer publicidade do produto IMPRESSORAS DE PAPEL - para diagnóstico médico de imagem, sem que tais impressoras possuam registro na ANVISA, conforme observado em material impresso: "CopySupply soluções inteligentes em

suprimentos cópias e impressões”, bem como no sítio eletrônico <http://www.copysupply.com.br>, acessado em 07/04/2017 (risco médio); e

b) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por não possuir AFE para comercializar e fazer publicidade desse tipo de produto para saúde (risco médio).

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2021, às 08:44, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1574308** e o código CRC **5F9328C0**.