

## **DECISÃO N° 1600129, DE 28 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.645293/2018-37**

**AIS nº 0894669188 - GGFIS**

**Autuada: CDMAX DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA.**

A empresa CDMAX DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA foi autuada em 13 de setembro de 2018 por ter feito propaganda no site [www.cdmaxsolutions.com.br](http://www.cdmaxsolutions.com.br), acessado em 22/08/2016, do produto impressora de papel de exames de diagnóstico por imagem sem possuir cadastro/registo e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto a ANVISA. Condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 24 de outubro de 2018 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de novembro de 2018 (fls. 26-46), alegando, em suma, que não presta serviço de locação/venda de impressora de papel de exames, mas sim de uma solução de captura, guarda e distribuição inteligente de exames e prontuários médicos (gerenciamento eletrônico de documentos). Argumentou que, segundo a Resolução-RDC ANVISA nº 185, de 2001, e a Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, o software de gerenciamento de dados que oferece é classificado como softwares não produtos para saúde, não estando, portanto, sujeito à vigilância sanitária. Sustentou que faz jus às atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos, pela aplicação da penalidade de advertência ou de multa em seu valor mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53-58).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03-07 e 09-10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme o Despacho nº 886/2021/SEI/COPAS, a infração "ter feito propaganda no site [www.cdmaxsolutions.com.br](http://www.cdmaxsolutions.com.br), acessado em 22/08/2016, do produto impressora de papel de exames de diagnóstico por imagem sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto a ANVISA" deve ser descaracterizada, uma vez que "fazer publicidade/propaganda" não está entre as atividades descritas que exigem AFE, conforme verificado no artigo 3º, parágrafo único da Resolução-RDC ANVISA nº 16, de 2014.

Neste sentido, descaracterizo a infração ter "ter feito propaganda no site [www.cdmaxsolutions.com.br](http://www.cdmaxsolutions.com.br), acessado em 22/08/2016, do produto impressora de papel de exames de diagnóstico por imagem sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto a ANVISA", restando tão somente a infração: "ter feito propaganda no site [www.cdmaxsolutions.com.br](http://www.cdmaxsolutions.com.br), acessado em 22/08/2016, do produto impressora de papel de exames de diagnóstico por imagem sem possuir cadastro/registro junto a ANVISA".

Segundo 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.

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.

Dessa forma, ao ter feito propaganda no site

www.cdmaxsolutions.com.br, em 22/08/2016, do produto impressora de papel de exames de diagnóstico por imagem sem possuir cadastro/registo junto a ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em outro giro, cumpre asseverar que a interrupção da propaganda do produto irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437, de 1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Por fim, com relação as 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, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360, de 1976, tipificada no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 28/09/2021, às 13:39, 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 **1600129** e o código CRC **66B5D3BC**.

---