

DECISÃO N° 1791367, DE 04 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.619464/2019-53

AI5 nº 2592181199 - GGFIS

Autuada: HELIOPRINT LOCADORA DE EQUIPAMENTOS LTDA

A empresa **HELIOPRINT LOCADORA DE EQUIPAMENTOS LTDA** foi autuada em 25 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12, art. 50 e art. 59 da Lei nº 6.360/76; Resolução-RDC nº 185/2001, Classe I, Regra 12; parágrafo único do artigo 3º da Resolução-RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda impressora de exames médicos em papel, para radiologia (raio-X), para ultrassom, para ressonâncias magnéticas, para tomografias, para exames odontológicos, para medicina nuclear (PET-CT), evidenciadas no sítio eletrônico www.helioprint.com.br, acesso em 22/06/2016, sem que estas possuíssem registro na ANVISA; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA, para a atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde.

[...]

Notificada da autuação em 11 de novembro de 2019 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de maio de 2019 (fls. 35-53), alegando, em suma, que as impressoras em questão não são produtos médicos, pois são equipamentos de aplicação múltipla que podem ser usados em combinação com produtos médicos; que estas não se enquadram na definição de produto médico definido pela Resolução-RDC nº 185/2001 e a empresa não divulga tais impressoras com a finalidade específica de uso na área médica; que as impressoras comercializadas pela Helioprint não necessitam de registro ou cadastro junto a Anvisa, uma vez que não há legislação vigente que exija tal fato pelo simples fato de imprimir/materializar conclusões médicas; que a Anvisa é incompetente para determinar e analisar a qualidade de impressão. Ante ao exposto, requer que seja o presente auto de

infração arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa não deve prosperar pois a impressora é utilizada para impressão de exames e documentação médica se enquadrando no disposto no Memorando nº199/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA (fls. 17). Acrescentou ainda que a empresa não se defendeu da infração por não possuir AFE. Classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93).

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. 9-14 e 17, como *print* do site onde foi veiculada publicidade e o Mem. 199/2016-GQUIP/GGTPS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de publicidade e exposição a venda de produtos para a saúde, só poderia realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

A concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum

produto para saúde (correlato) poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/notificado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro/notificação não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Da análise da defesa verifica-se que a autuada se detém basicamente no esforço de provar que as impressoras em questão não são passíveis de registro por não considerá-las produto médico mas não se defende da infração por não possuir AFE.

Sobre as impressoras, é preciso destacar que a área técnica através do memorando nº 199/2016/GQUIP/GGTP-S/ANVISA anexado ao PAS (fls. 17) destaca que são impressoras de imagens médicas, logo, estão sujeitas ao cadastro na Anvisa de acordo com a Resolução nº 24/2009, e depois pela Resolução-RDC nº 40/2015.

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.

Assim, ao cometer as infrações consignadas na autuação, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 384/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 21/10/2021 (fls.102) e entregue pelos Correios em 01/11/2021 (fls. 104), 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. 106), 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. 91) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 93)

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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda impressora de exames médicos em papel, para radiologia (raio-X), para ultrassom, para ressonâncias magnéticas, para tomografias, para exames odontológicos, para medicina nuclear (PET-CT), evidenciadas no sítio eletrônico www.helioprint.com.br, acesso em 22/06/2016, sem que estas possuíssem registro na ANVISA, (risco baixo); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA, para a atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde, (risco baixo).

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 04/03/2022, às 22:09, 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 **1791367** e o código CRC **D3C96F96**.
