

DECISÃO Nº 2420041, DE 06 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.731113/2020-53

AIS nº 2474090200 - GGFIS

Autuada: OKI DATA DO BRASIL INFORMÁTICA LTDA

A empresa **OKI DATA DO BRASIL INFORMÁTICA LTDA** foi autuada em 27/07/2020 por fazer propaganda na internet e em material impresso de Impressoras Oki, causando erro ou confusão ao atribuir aos equipamentos características de produtos para saúde (correlatos), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 81), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0617526/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 82), alegando, em suma, que a conduta indicada no AIS não configura infração administrativa, tendo havido, ainda, judicialização da questão com sentença favorável, proferida em 10/09/2019. Destaca que o processo está em fase recursal, porém, entende que dita decisão reconheceu seus argumentos ao confirmar a decisão liminar e afastar o ato da ANVISA que impedia a comercialização das impressoras. Diz que seus produtos não possuem função diagnóstica, não se encontrando no rol de produtos sujeitos à regulamentação pela ANVISA. Sustenta a incompetência da ANVISA para regular a comercialização e a divulgação dos equipamentos fabricados por ela. Afirma que as impressoras comercializadas e os materiais produzidos pela Autuada são disponibilizados exclusivamente para registro, em papel, de imagens, laudos ou diagnósticos previamente elaborados por meio de equipamentos/maquinários/instrumentos/produtos médicos propriamente ditos ou por médicos e profissionais habilitados. Reclama do lapso temporal entre a ciência da irregularidade e a autuação. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acolhidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação ocorreu dentro do prazo legal, interrompendo, dessa forma a prescrição punitiva. Ressalta que não há decisão definitiva no processo judicial, nem que descaracterize o produto como objeto da vigilância sanitária. Salienta que impressoras utilizadas em hospitais e para fins de diagnóstico devem ser notificadas como produto para saúde (Grau 1). Destaca que cabe à ANVISA a fiscalização e, quando necessária, a autuação dos meios de comunicação que veiculem propagandas de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Aponta que a publicidade traz erro ou confusão ao usuário quando enaltece a economia de sua impressão em filme fotográfico e traz indicação explícita para documentação de raios-X, ressonância e endoscopia. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 86/91).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 59 da Lei nº 6.360/76 que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

E o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 diz que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica

da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 93), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 90).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência e a proibição da propaganda irregular.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2023, às 12:38, 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 **2420041** e o código CRC **AB2E8952**.
