

PROCEDIMENTO COMUM (7) Nº 5001009-21.2017.4.03.6102 / 2ª Vara Federal de
Ribeirão Preto

AUTOR: S.V.C. LASER COMERCIAL LTDA

Advogado do(a) AUTOR: RENAN QUARANTA - SP348941

RÉU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

S E N T E N Ç A

Vistos.

I. Relatório

Trata-se de ação ordinária com pedido de antecipação da tutela na qual a parte autora alega que atua no comércio e locação de equipamentos e suprimentos de informática e, em razão desta atividade, mantém um espaço eletrônico de vendas de impressoras destinados a nosocômios, para fins de impressão de documentos médicos variados. Aduz que, em abril de 2017, foi notificada pela ré de que a propaganda e comércio de impressoras para impressão de diagnósticos médicos por imagem, por meio do referido espaço de vendas, só pode ser realizada com autorização de funcionamento – AFE – pela ANVISA, pois os mesmos devem ser registrados e cadastrados junto à ré. Afirma que a notificação teve como base a Resolução-RE nº 1.048, de 19 de abril de 2017, do Gerente-geral Substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa. Sustenta a ilegalidade do ato, pois no próprio site da Anvisa consta a dispensa de autorização e registro para os produtos comercializados, ou seja, impressoras, pois se tratam de produtos de

uso geral utilizados como acessórios de produtos para saúde. Sustenta que seus produtos não realizam diagnósticos e servem apenas para impressão. Ao final, pede a antecipação da tutela para suspensão dos efeitos da mencionada resolução, com a procedência da ação para declarar sua nulidade e condenar a ré à correção das informações sobre a autora em seu site. Trouxe documentos.

O pedido de liminar foi deferido.

A Anvisa foi citada e apresentou contestação na qual impugnou o valor da causa e, no mérito, sustentou que as impressoras vendidas pela autora são produtos médicos classificados no item 13.2 da RDC/Anvisa n. 185/2001, de tal forma que a exigência de autorização de funcionamento e registro na ANVISA é legítima. Em caso de procedência, sustenta que não cabe retratação pública pelo exercício do poder de polícia. Apresentou documentos.

A Anvisa interpôs agravo de instrumento contra a liminar, porém, não há notícias de decisão a respeito nos autos. Sobreveio réplica. As partes informaram que não teriam outras provas a produzir.

Vieram os autos conclusos.

II. Fundamentos

Inicialmente, mantenho o valor da causa tal qual atribuído pela parte autora, haja vista que não há conteúdo econômico definido para o caso presente, como, aliás, reconhecido pela própria ANVISA ao sugerir um valor aleatório de R\$ 40.000,00 para a causa, sem especificar a fonte legal ou parâmetro de fato para tal ilação. Na ação discute-se a anulação de ato emitido pela ANVISA que não tem conteúdo econômico imediato, razão pela qual rejeito a impugnação.

Sem outras preliminares, passo ao mérito.

Mérito

O pedido é procedente.

Discute-se nos autos se os produtos comercializados pela parte autora – impressoras e multifuncionais – estariam sujeitos a prévio registro na ANVISA e sujeitos à autorização de funcionamento, uma vez que, segundo a fiscalização, estariam sendo usados para diagnósticos médicos.

Sustenta a autora que a Resolução-RE nº 1.048, de 19 de abril de 2017, do Gerente-geral Substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa, que proibiu a publicidade e comercialização dos produtos seria ilegal, pois no próprio site da Anvisa consta a dispensa de autorização e registro, uma vez que as impressoras em questão se tratam de produtos de uso geral utilizados como acessórios de produtos para saúde, que não servem para realizar diagnósticos.

A ANVISA, por sua vez, sustenta que as impressoras vendidas pela autora são produtos médicos classificados no item 13.2 da RDC/Anvisa n. 185/2001, de tal forma que a exigência de autorização de funcionamento e registro na ANVISA é legítima, pois seriam usadas em diagnósticos médicos.

Em consulta ao site: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>, em 11/05/2017, às 12h16, verifiquei que no item “08”, dos produtos não regulados e sujeitos a registro e autorização pela ANVISA, constavam:

“CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Câmera fotográfica de uso geral

Equipamento de informática de uso geral

Filme fotográfico comum de uso geral

Fixador ou revelador de filmes

Gravador de imagens

Impressora (g.n.)

Monitor de vídeo

Óleo lubrificante

Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas”

Anoto que não foi possível consultar, na mesma data e horário, o site <http://www.impressaodicom.com.br>, pois aparecia a informação “Site em construção”, indicando que se encontra inativo no momento, talvez, inclusive, por força da própria notificação expedida pela ANVISA.

Todavia, na data desta sentença, foi possível acessar e consultar o site www.oki.com.br, mantido pelo fabricante dos equipamentos em questão, onde é possível verificar que há informação clara de que as impressoras por ela comercializadas não servem para diagnóstico médico.

Neste sentido, confira-se um dos anúncios:

“C910DM

Ligada ao equipamento de imagiologia clínica, a impressora A3 mono e a cores C910 DM com DICOM incorporado produz imagens de não diagnóstico de elevada qualidade numa grande variedade de suportes. Também é adequada para impressões de escritório diárias em formato A4/A3, como cartas, formulários e relatórios médicos.” (Disponível em <https://www.oki.com/pt/printing/products/colour/dicom/index.html>, consulta em 05/04/2018, às 15h00).

Assim, os documentos que acompanharam a inicial são aptos a demonstrar que os produtos objeto de propaganda e comércio pela autora são simplesmente impressoras, não servindo para obter diagnósticos ou realizar exames. Dessa forma, visam exclusivamente trazer para mídia papel os resultados

de exames constantes em bancos de dados computadorizados, os quais foram realizados, estes sim, por máquinas de diagnósticos médicos que exigem registros na ANVISA. Confira-se a informação no folder publicitário constante no documento registrado no Id. 1311535, constante nos autos:

“...Estas imagens podem ser facilmente impressas para uso não diagnóstico ou como documento para os pacientes e clientes.”

A reforçar este entendimento, verifico que a ANVISA trouxe juntamente com sua contestação cópia do procedimento administrativo no qual consta documento registro no Id. 1597456, cópia de termo de fiscalização realizado pela Vigilância Sanitária na cidade de São Paulo na empresa OKI, com base em notícia semelhante, realizada em 26/04/2016, onde consta a seguinte conclusão:

“Considerações finais:

A equipe verificou que a empresa não comercializa suas impressoras com finalidade de diagnóstico médico, sendo clara em seus documentos que a finalidade é a impressão em papel não diagnóstica para documentação de pacientes e clientes. Todavia, a empresa foi orientada a enfatizar em seu material de divulgação a recomendação de não utilização do equipamento para impressão de imagens com finalidade diagnóstica, ou seja, altera a fonte de modo a proporcionar maior visibilidade e identificação da referida informação.”

De outro lado, a cópia do PA e os termos da notificação expedida pela ANVISA demonstram que as medidas foram adotadas com base em notícias anônimas, sem que, ao menos, fosse instaurado o prévio contraditório no âmbito administrativo, ofendendo-se o devido processo legal.

Dessa forma, o ato administrativo em questão violou os princípios da legalidade e do contraditório e da ampla defesa, bem como, foram editados com interpretação equivocada dos fatos, não se enquadrando a

publicidade ou os equipamentos comercializados pela autora no item 13.2 da RDC/Anvisa n. 185/2001, devendo, assim, ser anulados.

Anota-se que não se desconhecem precedentes no sentido de que softwares e impressoras utilizados para a visualização de imagens médicas e diagnósticos estão sujeitos a registros e autorização pela ANVISA, com base o princípio da precaução e da prevenção para as ações da vigilância sanitária, como no exemplo a seguir transcrito:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ANVISA. EXIGÊNCIA DE CADASTRAMENTO DE SOFTWARES UTILIZADOS PARA VISUALIZAÇÃO DE IMAGENS MÉDICAS. PODER DE POLÍCIA. LEGALIDADE. INEXISTÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SENTENÇA MANTIDA. 1. A Resolução-RDC nº 260/2002, da ANVISA, exige o cadastramento de equipamentos utilizados para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas. 2. Os produtos da impetrante se enquadram perfeitamente na descrição da referida norma regulamentar, uma vez que seus softwares são utilizados para a visualização de imagens médicas. 3. De acordo com nota técnica da ANVISA, "a necessidade de cadastramento dos softwares utilizados para arquivo, e registro dos softwares que realizam o processamento de imagens médicas, tem como base o princípio da precaução e da prevenção para as ações da vigilância sanitária, e se deve ao fato de que, caso haja perda na informação gráfica apresentada no arquivo da imagem médica, poderá resultar em um diagnóstico médico incorreto, com recomendação de um tratamento equivocado, que pode causar danos ao paciente". 4. É plenamente válido o ato regulamentar expedido pela ANVISA que exige o cadastramento de produtos/equipamentos para a saúde, com a finalidade de proteger a população, atuando o órgão sanitário dentro da discricionariedade inerente ao seu poder de polícia. Precedentes. 5. Apelação a que se nega provimento. (APELAÇÃO DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA:31/10/2014 PAGINA:955).

Porém, no presente caso, há clara indicação e comprovação de que as impressoras comercializadas pela autora não servem para diagnósticos,

sendo tal informação divulgada pelo fabricante e constante nos materiais de publicidade até então juntados aos autos. Anota-se, ademais, que não está a ANVISA impedida de atuar e exigir que tais informações sejam reforçadas para alertar o consumidor, porém, não poderia impedir a comercialização e publicidade sem antes exigir as referidas adequações, em afronta ao devido processo legal.

Por fim, rejeito o pedido de retratação pública, uma vez que não se comprova prejuízo efeito com a medida e, tampouco, divulgação do fato que possa ter causado dano à imagem, haja vista que a autora continua a manter site na rede mundial de computadores para venda dos produtos – www.svcloja.com.br – bem como o fabricante, não havendo necessidade/utilidade na medida.

III. Dispositivo

Ante o exposto, **JULGO PROCEDENTE** em parte o pedido para anular a Resolução-RE nº 1.048, de 19 de abril de 2017, do Gerente-geral Substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa e todos os seus efeitos, autorizando a autora a realizar a publicidade e comercialização de seus produtos em seu site, com as devidas advertências aos consumidores de que os equipamentos não servem para diagnósticos médicos e determinar à ré que se abstenha de exigir a cessação da atividade ou autuar a autora em razão do exercício regular de suas atividades de comércio e publicidade de impressoras e serviços de impressão, na forma desta decisão, sob pena de aplicação de multa, sem prejuízo de outras medidas, como apuração de ato de improbidade e responsabilidades civis e criminais.

Em razão da sucumbência em maior parte, condeno a ANVISA a pagar os honorários em favor da autora, que fixo em R\$ 2.000,00, em razão do valor irrisório da causa e do trabalho exigido. Custas na forma da lei. Aplicar-se-á à condenação atualização monetária a partir de cada vencimento e juros de mora a partir da citação, segundo os critérios adotados pelo Superior tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.495.146/MG, na forma do rito dos recursos repetitivos previsto no artigo 1.036 e seguintes do CPC/2015, referente ao TEMA 905 do STJ, DJE 02/03/2018, sem prejuízo de índices futuros, e, ainda, observando-se o provimento em vigor na data do cumprimento do julgado.

Extingo o processo com resolução do mérito, na forma do artigo 487, I, do CPC/2015. Sem reexame necessário.

Comunique-se ao Relator do Agravo de Instrumento.

Publique-se. Intimem-se.

RIBEIRÃO PRETO, 5 de abril de 2018.