

DECISÃO N° 2113975, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.075202/2019-74

Autuada: CEDIMEN - CENTRO DE DIAGNOSTICOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA

AIS n.: 0114143/19-1

Expediente do Recurso n.: 4295502/22-7

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 206), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no

que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto à concessão do mandado de segurança, esclareço que ele disse respeito exclusivamente à liberação dos produtos interditados. Ainda que o juízo tenha argumentado que a legislação citada pelo AIS não se aplica à autuada, esses fundamentos não fazem coisa julgada, não estando a Anvisa obrigada a segui-los.

Quanto à alteração de enquadramento, não há o que se falar em nulidade. Como dito na decisão de primeira instância, o autuado, em processo administrativo sancionador, se defende dos fatos que lhe são imputados, e não dos dispositivos supostamente infringidos.

Quanto à regular compra dos equipamentos, ainda que verdade, não afastam a conduta descrita no AIS. Em relação ao produto GAMA CÂMARA STARCAM XRT, o Auto de Apreensão nº 027/2018 (fl. 15) confirma que se trata de produto importado USADO. Sobre o produto GAMMA CAMARA GE MILLENIUM MG DUAL HEAD DIGITAL - SÉRIE 8091, a própria nota fiscal apresentada pela autuada informa que se trata de produto usado (fl. 110). Dessa forma, está comprovada a conduta ilícita praticada pela autuada.

Destaca-se que a infração praticada pela autuada não é afastada pelo tempo que a empresa tem de mercado ou pelo perfeito estado dos equipamentos, porque tais situações, ainda que verdadeiras, não são objeto do presente processo.

Sobre o porte da autuada, a recorrente junta ao seu recurso os meus documentos já apresentados anteriormente, quais sejam o Relatório de Contas Referenciais e o Recibo de Entrega da ECF. Tais documentos, segundo o Despacho nº 1619/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (fl. 199), foram considerados insuficientes para avaliação do porte da autuada, permanecendo como Grande - Grupo I.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/10/2022, às 15:46, 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 **2113975** e o código CRC **F9930CFF**.
