

DECISÃO N° 3344872

Processo nº 25351.795466/2021-62

AIS nº 2846402/21-8 - GGFIS

Autuada: CLINICA DELFIN GONZALEZ MIRANDA S/A

A empresa CLINICA DELFIN GONZALEZ MIRANDA S/A foi autuada em 21 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir o prazo estabelecido para resposta à Notificação nº 461/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 23/09/2020, que estabelecia prazo de até 3(três) dias a contar do recebimento da Notificação para o envio de informações acerca de quais são os radiofármacos utilizados no centro clínico Delfin localizado em Itaigara, bem como a relação dos fabricantes destes. A empresa CLINICA DELFIN GONZALEZ MIRANDA S.A. recebeu a citada notificação em 15/10/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), e a empresa postou a resposta em 21/10/2020 que foi recebida na ANVISA apenas no dia 21/10/2020, estando assim fora do prazo.

[...]

Notificada da autuação em 28 de agosto de 2021 (SEI nº 3142382), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 (SEI nº 2678617), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3635825/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. digital 34 do SEI nº 2669050). Em defesa, inicia alegando nulidade do auto de infração, por ausência de indicação da penalidade aplicada.

Quanto ao mérito, argumenta que a determinação contida no parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 não foi descumprida uma vez que não descumpriu a exigência para apresentação dos documentos, ainda mais que

consta da descrição que a resposta foi realizada e recebida pela Anvisa. Não havendo descumprimento, não se configuraria a infração e sua conduta não estaria tipificada no inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Acrescenta que considerar o cumprimento "fora do prazo" não invalida a prestação das informações requeridas.

Argumenta, também, que na autuação não foi apontado prejuízo sanitário, mesmo porque não teria havido conduta contrária à legislação, alegando excesso de formalismo no caso e requer o cancelamento do auto de infração. Subsidiariamente requer a aplicação da penalidade de advertência, considerando a sua boa fé e colaboração, sua primariedade e a natureza leve da falta cometida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2832389), argumentando que o AIS nº 771/2021-COPAS/GGFIS/ANVISA está em conformidade com a Lei nº 6.437/1977, sem vícios que o invalidem.

Aponta como provas da irregularidade: a Notificação nº 461/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 23/09/2020, com prazo para cumprimento de até 03 dias após o recebimento (fls. 14-15 do SEI nº 2669050); o Aviso de Recebimento - AR - JU 385330745BR, entregue em 15/10/2020 (fls. 16-17 do SEI nº 2669050); a resposta à Notificação nº 461/2020, protocolada em 21/10/2020 (fls. 18-19 do SEI nº 2669050). Argumenta que a resposta tardia da empresa à notificação compromete a eficiência da administração pública e configura infração conforme o inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando o Despacho nº 512/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-23 do SEI nº 2669050), considerando que a resposta intempestiva configura não atendimento à ordem conforme exigido pela autoridade sanitária.

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.

Quanto a preliminar de nulidade, observo que o AIS tipificou corretamente a infração no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o conjunto probatório apontado acima, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de inexistência de infração, não lhe assiste razão. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão

prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Como órgão regulador e fiscalizador das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve investigar irregularidades dentro de sua competência para implementar as medidas necessárias à proteção da saúde. No entanto, apesar de ciente pelo que constava na notificação, a Autuada não forneceu as informações solicitadas no prazo requerido. Portanto, sua conduta contraria a norma sanitária.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Além disso, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

No tocante ao argumento de que agiu de boa fé, saliento que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é GRANDE PORTE - Grupo I (SEI nº 2840803), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2840808) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2832389).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei

nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras, além da primariedade, que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação de penalidade deve atender à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, mas, 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 Advertência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/12/2024, às 14:59, 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 **3344872** e o código CRC **F7B3BE63**.