

**DECISÃO N° 3573138****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.270928/2019-19

Autuada: DI IMAGEM - CENTRO DE DIAGNOSTICO INTEGRADO POR IMAGEM LTDA.

AIS n.: 0411937191 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 5028050/22-3

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 à penalidade de Advertência, a atuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 179/203, via postal, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da atuação.

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.

Sobre a prescrição intercorrente, foi interrompida pelos seguintes atos: atuação em 07/05/2019 (fl. 02), notificação da atuação em 06/06/2019 (fl. 46), Despacho nº 72/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 18/02/2020 (fls. 103/104), Despacho nº 204/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 17/03/2020 (fl. 105), Relatório da Área Atuante em 09/12/2020 (fls. 108/114), Decisão nº 1936032, em 21/06/2022 (fls. 173/176), notificação da decisão em 11/11/2022 (fl. 204), entre outros, todos do documento SEI nº 2476521.

Ademais, quanto à atuação, 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 atuada, 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.

A atuada adquiriu para uso em seu serviço de diagnóstico, equipamento médico usado, que não se encontrava identificado adequadamente, descumprindo a legislação sanitária indicada na decisão recorrida.

A Resolução aplicável à conduta verificada em 23/03/2018 é a Resolução RDC 185/2001, pois só foi revogada em 15/09/2022 pela Resolução RDC 751. Da mesma forma, o Decreto 8077, de 2013, sendo anterior à data da conduta irregular e ainda vigente, também é aplicável ao caso em questão.

Ressalto que não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica. Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do Parecer Cons. nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, concluindo pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, conforme trechos transcritos a seguir:

[...]

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio Tempus Regit Actum. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

[...]

Por fim, equivoca-se a autuada ao afirmar que produto para saúde não faz parte do escopo da Lei 6360/1976, pois trata-se do **correlato** mencionado no art. 1º desse Lei.

Ainda, o art. 15, §2º, abrange sim os adquirentes do produto para saúde em questão ("A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional **inclui os demais agentes** que atuam desde a produção **até o consumo.**")

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437, de 1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

No caso, a pena aplicada encontra-se proporcional e adequada, considerando o porte da autuada (Médio Grupo III), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário da infração (baixo). A penalidade de advertência já é a pena mínima prevista na Lei 6437, de 1977.

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.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2025, às 15:03, 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](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 **3573138** e o código CRC **329B848A**.

---