

DECISÃO Nº 3374044

Processo nº 25351.795165/2021-39

AIS nº 2845634213 - GGFIS

Autuada: IDI INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM LTDA.

A empresa **IDI INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM LTDA.** foi autuada em 21/07/2021 por descumprir o prazo estabelecido para resposta à Notificação nº 458/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 Feira de Santana, bem como a relação dos fabricantes destes, conduta que infringe a legislação sanitária (parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 33 - SEI 2649995), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3635152/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 36 - SEI 2649995), alegando, em suma, que da simples leitura do Auto de Infração Sanitária verifica-se que não se está diante de uma infração sanitária propriamente dita, pois a solicitação para a apresentação de documentos não foi descumprida pela Autuada. Assevera que as informações acerca dos radiofármacos utilizados e a relação de seus fabricantes foram devidamente apresentadas e o fato de ter sido fora do prazo não invalida seu cumprimento. Diz que não foi apontado pela Autoridade Sanitária qual teria sido o efetivo prejuízo havido neste caso, até porque, em princípio, nenhuma conduta ilegal foi praticada pela Autuada. Aponta sua boa-fé e requer o cancelamento do presente AIS, ou, caso suas razões não sejam acatadas que sejam aplicadas as atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437/77 (SEI 2664359).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato de a empresa não cumprir o prazo estabelecido pela ANVISA quanto à notificação, fazendo pouco caso tanto para esta instituição quanto à saúde pública, obstaculariza as ações de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias. Saliencia que aquele que descumpra notificação exarada por esta ANVISA, entregando ao consumo produtos sujeitos à Vigilância Sanitária de forma irregular, deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2853891).

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. 13/20 - SEI 2649995, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca do descumprimento da notificação, esta foi recebida por Aviso de Recebimento em 16/10/2020, conforme fls. 14 - SEI 2649995 e respondida apenas em 27/10/2020 (fls. 16 - SEI 2649995), ultrapassando o prazo determinado na Notificação nº 458/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Ainda, alega a Autuada, sua ação de boa fé. Pois bem,

a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de sua boa-fé e ausência de dolo, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da empresa na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isto 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** (SEI 2867184), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2867195) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2853891).

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.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/01/2025, às 10:23, 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 **3374044** e o código CRC **61FE58FB**.
