

## DECISÃO N° 3826886

Processo nº 25351.057503/2022-11  
AIS nº 0435963/22-1 - GGFIS  
Autuada: CLÍNICA SALLES LTDA

A empresa CLÍNICA SALLES LTDA foi autuada em 03 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(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 XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação nº 48/2020/CSEGI/GADIP/ANVISA de 02/09/2020, que solicitava informações acerca das condições de uso do equipamento MAMÓGRAFO 700T, resultados de calibração/manutenção; cópia da documentação de aquisição e procedência do equipamento médico, e documentação relativa ao alvará sanitário da empresa. A Notificação nº 48/2020/CSEGI/GADIP/ANVISA foi recebida em 11/09/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU385324263BR, e não foi respondida pela empresa, o que obstou as ações da vigilância sanitária sobre a procedência e aquisição do referido equipamento.

[...]

Notificada da autuação em 25 de maio de 2022 (fls. 60 do SEI 2724687), a autuada apresentou sua defesa em 09 de junho de 2022 por via postal (fls. 66-143 do SEI 2724687), documento cadastrado no sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4292848/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 144 do SEI 2724687)

Alega que, em 02/09/2020, época do recebimento da Notificação nº 48/2020/CSEGI/GADIP/ANVISA suas atividades estavam praticamente paralisadas em razão das medidas durante a pandemia do Covid19. E, que não possui registros de recebimento da mesma, o que a leva a crer que *"terceira pessoa, não integrante do quadro de colaboradores da empresa possa ter recebido a notificação e esta ter sido extraviada"*.

Afirma que solicitou cópia do processo para averiguar sobre o fato e não foi orientada quanto à necessidade de apresentação de documentos exigidos na resposta recebida em 31/05/2022. E, que a resposta a um novo pedido ultrapassaria o prazo para apresentar sua defesa.

Alega que não teve a intenção de deixar de prestar as informações solicitadas, procedendo a seu fornecimento na oportunidade deste prazo de defesa. Argumenta que em vários momentos, ao ser notificada para prestar informações, cumpriu os prazos e o que foi solicitado.

Relata que o MAMÓGRAFO 700T está inutilizado e armazenado em seu depósito. Consta que foi adquirido em 20/07/2012 (nota fiscal anexa), não teve sua procedência verificada antes da compra e foi apreendido pela Polícia Federal logo após. Desde então, não foi utilizado, nem submetido a manutenção ou calibração. A autuada afirma que, em sua resposta à Notificação nº 197/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informou a intenção de descartar o equipamento, apresentando Plano de Destinação. Anexa o alvará sanitário da época e fotos do equipamento inutilizado.

Protesta pela consideração da circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, por sua conduta de apresentar os documentos solicitados e, ainda,

responder a Notificação nº 197/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitou informações e documentos relativos ao equipamento. Além de seus bons antecedentes.

Requer o arquivamento do auto de infração, considerando a ausência de má-fé, a boa conduta perante a Agência, não ser reincidente, a natureza leve da infração e a ausência de risco à saúde pública. Subsidiariamente, caso não seja aceito, que seja aplicada a penalidade mais branda, ou seja, Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3005904), argumentando que a infração está comprovada nos processo, conforme: (i) a Notificação nº 48/2020/SEI/CSEGI/GADIP (fls. 29-30 do SEI 2724687); (ii) pelo Aviso de Recebimento - AR JU 385324263BR (fls. 44 do SEI 2724687); (iii) Despacho nº 50/2021/SEI/CSEGI/GADIP/ANVISA (fls. 45-50 do SEI 2724687).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Despacho nº 97/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "...tendo em vista a aquisição de equipamento médico usado e de procedência desconhecida" (fls. 51-52 do SEI 2724687).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as provas contidas no processo e relacionadas no parágrafo acima, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que respeita a alegação de recebimento da notificação por terceiros ou extravio, em análise ao AR de recebimento da Notificação nº 48/2020/SEI/CSEGI/GADIP em 11/09/2020 (fls. 44), contrariando a assertiva da autuada, consta como recebedora a Sra. Dalva Leal, a mesma pessoa que consta no AR de recebimento da Notificação nº 554/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 60), que a notificou desta autuação em 25/05/2022. Diante disso, a tese defendida pela autuada não se sustenta, a correspondência foi entregue no endereço da empresa. Ou seja, as provas no processo demonstram que sua alegação de não recebimento da notificação é improcedente.

Segundo a Teoria da Aparência, consolidada na doutrina e na jurisprudência, especialmente do Superior Tribunal de Justiça - STJ, a citação é considerada válida quando recebida por pessoa que, no momento do ato, se apresenta como funcionário da empresa, sem restrições ou ressalvas, ainda que não seja seu representante legal.

Com relação ao pedido de cópias, nos termos da Lei nº 6.437/1977 é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido. Consta expressamente na Notificação nº 554/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA que, pedidos de cópia do processo deveriam ser acompanhados de cópia autenticada da procuração ou substabelecimento com firma reconhecida e poderes específicos, cópia do CPF e RG do outorgado e cópia autenticada do contrato social ou estatuto social com sua última alteração, sob pena de não serem atendidos.

Quanto às informações e documentos apresentados com a defesa, esclarece-se que não ilide a infração praticada pela autuada. 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.

Cumpra 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, o que foi obstado pela atuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

A resposta apresentada à Notificação nº 197/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA demonstra que, após a expedição da Notificação nº 48/2020/SEI/CSEGI/GADIP e diante da ausência de manifestação por parte da atuada, deu-se continuidade às diligências investigativas, informação que deve ser devidamente considerada na presente decisão. Porém, ressalte-se que a ausência de manifestação pela atuada representa descumprimento do dever de colaboração com a autoridade sanitária.

Com relação à consideração de atenuantes previstas na art. 7º da Lei nº 6.437/1977, o inciso III exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu neste caso. A ausência de dano concreto não afasta o risco sanitário, e a presunção de boa-fé da atuada não descaracteriza o ato infracional tipificado em lei. Acaso houvesse constatação de má-fé da recorrente 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 para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da atuada 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3701394), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3072523) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (SEI 3005904).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também 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 16/09/2025, às 11:05, 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 **3826886** e o código CRC **0B4BDC7C**.