

DECISÃO N° 3732504

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE AGRAVAMENTO EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.628449/2020-30

Autuada: CLINICA SCHMILLEVITCH - DIAGNOSTICO POR IMAGEM S/S LTDA

AIS n.: 4362134201 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0017540/23-2

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\$ 192.000,00 (cento e noventa e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (SEI nº 2985189), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado sem comprovação da legitimidade, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso II, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

A esse respeito, informo que esta Coordenação enviou à empresa autuada o Ofício nº 47/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 29/07/2025, solicitando comprovação de legitimidade para interposição de recurso no prazo de 5 dias e, embora tenha havido leitura do comunicado (diretoria@diffusion.com.br; e aldinei.ccb@gmail.com), conforme comprovantes de leitura via e-mail (SEI nº 3733570 e nº 3796487), a empresa não atendeu a solicitação até o momento; ressalto ainda que a Notificação nº 2502/2022/SEI/CAJIS/DIREA/ANVISA, de 20/10/2022 (fls. 85/86 do SEI nº 2501637), já havia informado expressamente os documentos que deveriam acompanhar o recurso, mas a solicitação não foi atendida satisfatoriamente.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância. Ademais, ressalto que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

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.

Não houve erro da Anvisa ao autuar a empresa. O Despacho 23.097/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 60 do SEI nº 2501637) apenas sugeriu a autuação e o arquivamento do dossiê de investigação, que é um conjunto de documentos preparatórios que fundamentam a autuação. Esse dossiê, após concluído, é arquivado, mas isso não implica o arquivamento do processo administrativo sanitário.

No que se refere à classificação do risco sanitário como alto, a área técnica justificou tal classificação informando que o mau funcionamento de um equipamento médico pode expor diretamente o paciente a condições adversas graves como radiação excessiva, choques elétricos, contaminação, traumas físicos e resultados incorretos, comprometendo a

segurança e a saúde dos pacientes, bem como seus diagnósticos e tratamentos, e representando sério risco à saúde, com possibilidade de agravamento do seu quadro clínico (Despacho 176/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 73/74 do SEI nº 2501637).

Importante esclarecer também que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo, conforme a Lei nº 6.437/1977, independentemente da gravidade do risco. E mesmo que não haja risco sanitário comprovado, isso não elimina a ilicitude da conduta.

Em relação à inutilização dos equipamentos e aquisição de novos (atendimento às exigências da Anvisa), ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

Ressalto que o alegado *bis in idem* não está caracterizado, pois a interdição/inutilização do produto trata-se de medida cautelar e a multa de penalidade decorrente de processo administrativo sanitário. Aplicar medida cautelar (preventiva) e multa (punitiva) pela mesma conduta não configura *bis in idem*, pois são atos de natureza distinta (uma é para prevenção, a outra é para punição).

Quanto ao valor cobrado na Decisão recorrida, 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 no ano da Decisão e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Diante disso, entendo que o valor da penalidade aplicada necessita ser revisto. Nota-se que a decisão inicial considerou a autuada como Médio Porte Grupo III (fl. 84 do SEI nº 2501637). Contudo, conforme o documento SEI nº 3816711, a autuada deveria ter sido considerada de **Grande Porte Grupo I**.

Conforme informado no Ofício PAS no 1-866/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, "Ressalta-se que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte, resultando na elevação da multa ao maior patamar de acordo com a natureza da infração." (fl. 65 do SEI nº 2501637).

A autuada deixou de comprovar seu porte junto à Anvisa em 2022, ano da decisão, e constava com o porte "Demais" em seu CNPJ (fl. 82 do SEI nº 2501637).

Segundo o art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, um eventual agravamento da penalidade imposta se insere nas competências da autoridade a quem caiba julgamento do recurso, ou seja, do órgão hierarquicamente superior ao que proferiu a decisão recorrível. Outrossim, a Recorrente deverá ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão, nos termos do parágrafo único de referido dispositivo.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso II, alínea "a", da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso II, deixo de conhecer do recurso interposto, e opino pela majoração da penalidade pecuniária, caso assim entenda o órgão deliberativo recursal.

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 10/09/2025, às 09:51, 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 **3732504** e o código CRC **AAF2C2C5**.
