

DECISÃO N° 2062211, DE 20 DE SETEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25759.578666/2016-37
Autuada: ELI LILLY DO BRASIL LTDA
AIS n.: 2622013/16-0
Expediente do Recurso n.: 0131750/22-4

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 52), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

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. 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 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 autuada, 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.

Esclareço que a ausência de prejuízos efetivos não afasta a atuação da vigilância sanitária, que atua na prevenção. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, mesmo que a autuada tenha adotado medidas corretivas, não afasta a consumação de uma série de violações à legislação sanitária.

Além disso, mesmo que a Resolução - RDC nº 81, de 5 de outubro de 2008, tenha sido alterada para retirar a obrigatoriedade de anuência prévia, a exigência era prevista na época da infração.

Dessa feita, a sanção continua tendo finalidade, mesmo não havendo danos concretos ou alteração da Resolução - RDC nº 81, de 2008.

Entendo que a pena de multa foi proporcionalmente arbitrada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (baixo).

Quanto a reincidência, a Certidão de fl. 40 registra trânsito em julgado em 19 de julho de 2016. Dessa feita, à época da infração, a autuada já estava sob efeitos da reincidência.

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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/09/2022, às 16:30, 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 **2062211** e o código CRC **15789D43**.
