

## **DECISÃO N° 2250244, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25759.155245/2016-23  
Autuada: ELI LILLY DO BRASIL LTDA  
AIS n.: 1958941167 - PA-Guarulhos-SP  
Expediente do Recurso n.: 3061797/21-1

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 via sistema Solicita (conforme documento de fls. 55), 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.

No que se refere a alegação da recorrente de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da citada Lei as possíveis penalidades a serem impostas. Portanto, reitero a manifestação da autoridade julgadora de que a alegação não merece prosperar.

Acerca da alegação de ilegalidade e ausência de tipicidade da conduta, não merece acolhimento. A conduta imputada à ora Recorrente restou claramente descrita, dentro dos critérios da legalidade, e permitindo o pleno exercício ao contraditório e à ampla defesa. Ainda, os dispositivos legais foram corretamente indicados no AIS, estando adequados à conduta autuada, não havendo qualquer reparo para ser feito nesse sentido. A seguir, transcrevo o dispositivo legal indicado na autuação (fls. 02):

### **Resolução RDC 81, de 2008**

Capítulo XXXIX

Seção VI - Procedimento 3

29. A importação de produto sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e **autorização prévia favorável de embarque**, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. (g.n.)

[...]

Sobre a alegação de que o efetivo embarque ocorreu em 05/06/2016 e não em 10/05/2016, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. De acordo com a Lei nº 6562, de 18/09/1978, em seu art. 5º, "(...) o embarque da mercadoria a ser importada ou exportada considera-se ocorrido na data da expedição do conhecimento internacional de embarque", que, no

presente caso, foi no dia 10/05/2016.

A recorrente só poderia ter realizado o embarque da carga (data no conhecimento de embarque de carga) após a autorização favorável de embarque da Anvisa, o que não ocorreu.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com respeito à dosimetria da penalidade, entendo que a multa foi aplicada de modo proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da infração (baixo). Sendo assim, estando cumpridos os requisitos e limites legais (art. 2º, §§ 1º e 2º, da Lei nº 6.437, 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 10/02/2023, às 13:40, 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 **2250244** e o código CRC **77BE3023**.

