

DECISÃO Nº 2424145, DE 07 DE JUNHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.136013/2017-89
Autuada: ELI LILLY DO BRASIL LTDA
AIS n.: 0398939/17-9 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: 2876609/21-5

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 a penalidade de Advertência, a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 114), 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.

Não merece acolhimento a preliminar de nulidade

por descumprimento do inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. A Recorrente argumenta que sua conduta não foi detalhada no AIS, tal entendimento muito possivelmente em razão de ter contratado a empresa Patheon Incorporated para a fabricação do produto. Ora, o fato de haver terceirizado a fabricação não exclui a sua responsabilidade no processo fabril como detentora do registro. Ademais a própria Autuada reconhece haver comercializado o produto. E, ainda, as ações que adotou para correção não demandam exclusão de sua culpabilidade exigindo esmiuçar-se onde o erro ocorreu e de que forma.

As alegações de mérito da Recorrente já foram devidamente respondidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância.

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.

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 07/06/2023, às 18:13, 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 **2424145** e o código CRC **FF698EB0**.