

DECISÃO N° 1368433, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25752.381570/2018-55
AIS nº 0542724180 - PP-Rio de Janeiro
Autuada: L. D. FIN.

A empresa L. D. Fin foi autuada em 06 de julho de 2018 por não ter entregue os documentos solicitados no prazo disposto na RDC ANVISA nº 43, de 2015, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração (AIS).

Notificada da autuação em 06 de agosto de 2018 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de outubro de 2018 (fls. 04-105), alegando, em suma, entregou alguns dos documentos solicitados por e-mail e outros pessoalmente, mas não recebeu nenhum comprovante de protocolo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de outubro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não apresentou a licença sanitária.

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, peço vênua para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS.

De acordo com a Cota CODVA nº 1014/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU e o Parecer Cons. nº 38/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, não se faz exigível a licença sanitária emitida por órgãos estaduais e municipais para estabelecimentos que desenvolvam atividades de interesse da vigilância sanitária em área portuária, inclusive estabelecimentos onde se pratique o

comércio de alimentos, cabendo à Anvisa, diante da falta de competência dos órgãos locais, emitir autorização de funcionamento para o início de suas atividades.

Portanto, inexistente descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 15/03/2021, às 08:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1368433** e o código CRC **0EBA4205**.