

DECISÃO N° 3575627

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.573729/2019-47

Autuada: PIER MAUA S/A

AIS n.: 2326319199 - PP Rio de Janeiro-RJ

Expediente do Recurso n.: 5020284/22-0

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita, conforme documentos SEI nº 2606102 e fl. 130 do SEI nº 2488372, 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 mérito, entendo pelo arquivamento do AIS, considerando a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer Cons. nº 38/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU (item 35), no sentido de que 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 aeroportuária, conforme transcrito a seguir:

[...]

35. Como corolário das considerações acima apresentadas, verifica-se a ausência de competência legal dos órgãos de vigilância sanitária dos demais entes federados para o licenciamento de estabelecimentos que desenvolvam atividades de interesse da vigilância sanitária em área aeroportuária, inclusive estabelecimentos onde se pratique o comércio de medicamentos e alimentos, cabendo à Anvisa, diante da falta de competência dos órgãos locais, emitir autorização para o início de suas atividades, em obediência ao inciso VII do art. 7º e ao § 3º do art. 41 da Lei 9.782/1999, apenas no que se refere à autorização de funcionamento.

[...]

Nessa esteira, segundo o Princípio da Legalidade estrita, que rege o Poder Sancionatório da Administração, não se faz possível a responsabilização do autuado por permitir a atuação de prestador de serviço sem licença de funcionamento válida à época da infração sanitária em área portuária, inexistindo, dessa forma, o nexo de causalidade entre a conduta do autuado e a infração praticada, como exige o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e, no mérito, não acolho as razões oferecidas, mas, DE OFÍCIO, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, e no Parecer Cons. nº 38/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 06/05/2025, às 10:40, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/06/2025, às 07:56, 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 **3575627** e o código CRC **3A123F94**.
