

DECISÃO N° 3777772

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.873416/2020-20
Autuada: SEPETIBA TECON S/A
AIS n.: 2894304200 - PP-ITAGUAI-RJ
Expediente do Recurso n.: 0349669/23-6

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\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de SEI nº 3745830), 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. Contudo, verifico que não foram observados os requisitos do art. 13 da lei 6437, de 1977.

Diante dos questionamentos feitos através do recurso apresentado, como por exemplo, que o auto de infração carece de motivação e que a STSA merece entender o fato que deu ensejo a aplicação da penalidade sem o qual a sua possibilidade de ampla defesa fica prejudicada, decidiu-se por questionar à área autuante para oferecer subsídios para a Decisão, especialmente no que tange às alegações apresentadas.

Assim, no despacho nº

514/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, emitido pela CMPAF em 13/08/2025, a área pontua que "desde a apresentação da defesa ao AIS a empresa mostra-se confusa em relação à motivação do AIS, supondo que tenha sido em decorrência do descumprimento da Notificação nº 21/2020." e que "Mesmo após a análise da manifestação do servidor autuante, não há como se ter certeza do motivo da autuação: se é pelo descumprimento total ou parcial da Notificação nº 21/2020, pela prestação de serviço na área aeroportuária por empresa sem AFE, ou pelas falhas identificadas no Relatório Técnico da empresa (descritas na Notificação nº 21/2020)." gn.

Por isso, concluiu que "Pela leitura da conduta infrativa descrita no AIS não há como se concluir qual é a infração cometida pela empresa (nem tampouco pela análise dos documentos do PAS). Tem-se, portanto, que a descrição da conduta no AIS é genérica, o que configura nulidade do AIS."

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da nulidade da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

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

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2025, às 15:56, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação**



Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias,
em 01/09/2025, às 08:44, 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 **3777772** e o código CRC **D6D5429E**.
