

DECISÃO N° 1619834, DE 01 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25754.362196/2019-50

AI5 nº 0552964196 - PA-Teresina-PI

Autuada: ECO GESTÃO AMBIENTAL LTDA EPP (ECO GESTAO AMBIENTAL EIRELI EPP).

A empresa ECO GESTÃO AMBIENTAL LTDA EPP foi autuada em 24/06/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II, Seção I, Art. 2º, Inciso VII e Seção VIII, art. 12 da Resolução RDC/ANVISA nº 345, de 2002, e art. 3º da Resolução RDC nº 56, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa ECO GESTÃO AMBIENTAL foi notificada a dar entrada no processo de concessão de Autorização de Funcionamento para prestação de serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final de resíduos sólidos em 15/01/2019 e pediu prorrogação de prazo em 25/03/2019, quando foi concedido 30 dias, já expirados e até a presente data não foi dada entrada na solicitação. Constatamos que **a empresa vem desenvolvendo suas atividades no aeroporto de Teresina sem a devida Autorização de Funcionamento** e não possui escritório (ou filial) em Teresina. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 26/06/2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 11/07/2019 (fls. 06/16), juntando aos autos do processo seu Contrato Social, o boleto da Anvisa em relação à Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e a petição de concessão de AFE recebida na Anvisa em 10/07/2019.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando, em resumo, que emitiu notificações à Autuada, mas as mesmas não foram respondidas, e que o protocolo de petição de concessão de AFE em 10/07/2019 não descaracteriza a infração de ter prestado serviço sem possuir AFE. Por fim, classificou o risco sanitário da infração

como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/18).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as notificações anteriores à autuação (Notificação nº 01/2019, recebida em 15/01/2019, e a Notificação nº 08/2019, recebida em 25/03/2019 - fls. 03/04), o contrato de prestação de serviço entre a Infraero e a Autuada, assinado em 06/06/2018, e a própria defesa da Autuada que apresenta a petição de concessão de AFE em data posterior à autuação (10/07/2019 - fls. 16), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Insta consignar que a Autuada possui AFE junto à Anvisa para prestar serviços de Limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras e terminais alfandegados para uso público, mas não possui AFE para prestar os serviços pelos quais foi autuada aqui, conforme documentos de consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA de 30/09/2021.

De acordo com o art. 2º, inciso VII, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

Significa dizer que a Autuada, que exerce tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão

à norma sanitária acima referida.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 12 do Anexo I da Resolução RDC/ANVISA nº 345, de 2002 e do art. 3º do Anexo da Resolução RDC nº 56, de 2008, por não se referirem ao fato descrito no AIS, bem como realizar a exclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois, o fato como está descrito no AIS, de prestar serviço sem possuir AFE, não se trata de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, mas de descumprimento de normas sanitárias.

Destaco que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20/21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. v17).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Empresa de Pequeno Porte, conforme CNPJ impresso em 30/09/2021. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº

123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 08/2019 (fls. 04), prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta disposta no AIS como sendo infração ao art. 2º, inciso VII, do Anexo I da Resolução RDC/ANVISA nº 345, de 2002, tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00**

(oito mil reais).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/10/2021, às 09:00, 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 **1619834** e o código CRC **714A2E71**.
