

## **DECISÃO N° 1332175, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.833707/2018-61**

**AIS nº 1174632187 - PP-MACAE-RJ**

**Autuada: ECOPLAN SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA**

A empresa **ECOPLAN SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA** foi autuada em 29 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso VII, artigo 2º, Seção I, Capítulo II, da Resolução-RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante inspeção sanitária realizada a bordo da Embarcação Sistac Esperança, número de identificação - IMO 3813876934, de bandeira Brasileira, atracada no Porto Engº Zepherino Lavenère Machado Filho, no município de Macaé/RJ, conforme descrito e registrado no Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação -TISEM N° 167/2018, datado de 29/10/2018 - para concessão de Certificado Sanitário de Embarcação expediente nº 1005061/18-2, ficou constatado por meio da apresentação de registros de bordo, que a empresa ECOPLAN SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA promoveu a coleta e transporte dos resíduos sólidos gerados a bordo da referida embarcação, em 29 de outubro de 2018, no Porto Engº Zepherino Lavenère Machado Filho, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, válida, expedida pela ANVISA, no ato fiscal, para a prestação do serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de embarcações, conforme disposto inciso VII, Artigo 2º, Seção I, Capítulo II, da RDC ANVISA, nº. 345, de 16 de dezembro de 2002

[...]

Notificada da autuação em 21 de janeiro de 2019 (fls. 3), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de fevereiro de 2019 (fls. 11-12), alegando, em suma, que não tinha conhecimento de que haveria necessidade de ter AFE para a

execução do serviço; que em nenhum momento foi solicitado tal documento; que já deu entrada na solicitação e iniciou os procedimentos para obtenção da AFE. Por fim, requer que a presente autuação seja baixada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de agosto de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve apresentação de argumentos ou provas que permitam prosperar a pretensão da autuada.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 11-12, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual 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.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 23), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 27).

A esse respeito, 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.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art.

55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/02/2021, às 16:48, 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](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 **1332175** e o código CRC **DCFFDA00**.

---