

## **DECISÃO N° 1686834, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25741.178582/2019-12**

**AI5 nº 0272915196 - PP-ITAJAI-SC**

**Autuada: GONÇALVES & BRESSAN LTDA.**

A empresa GONÇALVES & BRESSAN LTDA foi autuada em 27/03/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 2º do art. 5º da Seção II do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, c/c art. 90 do Capítulo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 06 de agosto de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Prestar o serviço de retirada de resíduos sólidos no Terminal Portuário Portonave, em Navegantes/SC, nos meses de abril e outubro do ano de 2018, sem Autorização de Funcionamento de Empresa concedida pela ANVISA para atuação nesta UF.

[...]

Notificada da autuação em 02/04/2019 (Aviso de Recebimento - fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 12/04/2019 (fls. 12/32), alegando, em suma, que desconhecia que a sua AFE era válida apenas para São Paulo, pois a Anvisa é um órgão federal. Menciona que não há empresas que dão destinação final em pneus de máquinas pesadas em Santa Catarina, e que não vale a pena abrir filial neste Estado para fazer poucas coletas ao ano.

Ressalta que sua atividade contribui para evitar a proliferação do mosquito transmissor da dengue já que não ficam sobras dos pneus coletados, e reclama que a legislação federal é incoerente e excessivamente burocrática para o desenvolvimento do país. Diz que não agiu com má-fé, e conclui com o entendimento de que a AFE deveria ser um documento federal. Pede parecer favorável.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada

não merecem prosperar, pois houve descumprimento da legislação indicada no Auto, apesar de já possuir AFE em outro estado, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/34 e 42).

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, verifico que o parágrafo 2º do art. 5º da Resolução RDC nº 345, de 2002, que fundamentou a autuação, foi alterado em 16/04/2020 pela Resolução RDC nº 374, para permitir que a Autorização de Funcionamento de Empresa concedida para o CNPJ da matriz seja válida para todas as suas filiais que prestem serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Entretanto, no presente caso, a Resolução RDC nº 374, de 16/04/2020, não é aplicável, pois a prestação de serviço em questão (retirada de resíduos sólidos no Terminal Portuário Portonave, em Navegantes/SC) ocorreu nos meses de abril e outubro do ano de 2018, anteriormente à publicação dessa Resolução, e que não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica, entendendo como procedente a autuação.

Mas, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 26/11/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 42).

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. Insta consignar que observo a existência de uma Notificação às fls. 05, mas é de data posterior ao cometimento da infração, e endereçada à empresa diversa da empresa Autuada, não cumprindo a finalidade da "dupla visita".

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.

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.

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 01/12/2021, às 09:09, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/12/2021, às 16:17, 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](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 **1686834** e o código CRC **D2C80C44**.

---