

# DECISÃO Nº 1242637, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25759267787/2016-79

AI5 nº 145/2016 - PA - Guarulhos-SP

Autuada: PIMENTA VERDE ALIMENTOS LTDA

A empresa **PIMENTA VERDE ALIMENTOS LTDA** foi autuada em 21 de março de 2016 pela(s) "... - utilizar serviços de interesse à saúde pública, de coleta e disposição de resíduos sólidos, executado por empresa não regularizada formalmente por Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA. [conforme fotografia de bombona de coleta de resíduos identificada com nome da empresa ONG TREVO, CNPJ 08.745.965/0001-15, endereço, telefones, instruindo a telefonar quando a bombona estiver cheia]...", infringindo o item 4.2.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 2004; e o inciso II do artigo 2º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de agosto de 2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 01 de setembro de 2016 (fls. 09-13), alegando, em suma, que utiliza os serviços da ONG Trevo há alguns anos e nunca houve o entendimento de necessidade da obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE. Que devido às características dos resíduos sólidos urbanos, que às vezes é classificado como matéria orgânica e outras vezes como óleos e graxos, sempre gerou dúvidas à ANVISA e, por isso nunca foi multada ou autuada por utilizar os serviços da citada empresa. Diante do novo entendimento da ANVISA, por meio da Resolução RDC nº 02, de 2003, a empresa ONG Trevo já estaria regularizando sua situação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de março de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 19), argumentando que não há "exceção a nenhum tipo de resíduo, nem tampouco exclui etapas do Gerenciamento de resíduos sólidos em aeroportos". Assevera que em razão da publicação da AFE da empresa contratada, obtida em 19/09/2016, pugna pela aplicação de penalidade de advertência e classificou o risco sanitário da infração 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.

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 os documentos de fls. 06-07, 15-16 e 17 como, Cópia Fotográfica das bombona de coleta de resíduos; Nota Técnica nº 011/2015-GGIMV/SUPAF, Cadastro da empresa ONG Trevo no DATAVISA; e a própria defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o item 5.1.12 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e 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 empresa contratada pela Autuada, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, é obrigação da Autuada verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar serviço em áreas portuárias ou aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se regularizada. Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

No que se refere a alegação de que por não haver

sido autuada anteriormente devido à "divergências de entendimento" da ANVISA, não lhe assiste razão. A ação da vigilância sanitária se baseia na legislação sanitária e, o fato de não haver sido multada anteriormente não se constitui em direito adquirido, ante a aplicação da legislação sanitária, conforme parecer contido na Nota Técnica nº 011/2015-GGIMV/SUPAF.

De outra parte, a alegação de regularização da AFE, da empresa contratada não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu in casu.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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.

A respeito do porte econômico, a Coordenação Regional de PAF em São Paulo - CRPAF/SP encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 60/2019/SEI/CRPAF/DIRE5/ANVISA, de 24 de maio de 2019 (fls. 25), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 29), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras 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 e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2020, às 17:04, 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 **1242637** e o código CRC **8D53BF95**.