

DECISÃO N° 3792584

Processo nº 25760.636432/2022-04

AIS nº 5051209229 - CVPAF-PA

Autuada: ALUNORTE - ALUMINA DO NORTE DO BRASIL S/A

A empresa ALUNORTE - ALUMINA DO NORTE DO BRASIL S/A foi autuada em 14 de dezembro de 2022 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na inspeção a sua infraestrutura, infringindo o artigo 91, Capítulo VIII, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 661 de 30 de março de 2022. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Contratar a empresa ALLONDA AMBIENTAL S.A - CNPJ 04.060.779/0007-87 para realizar o serviço de retirada de resíduos sólidos da área "portuária de sua responsabilidade em vila Murucupi-Barcarena/PA. A empresa contratada não possui autorização de funcionamento de Empresas - AFE para esse tipo de atividade.

[...]

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2023 (fls. 03 do SEI 2882772), a Autuada apresentou sua defesa, presencialmente, em 03 de março de 2023 (fls. 10 - 67 do SEI 2882772), cadastrada no sistema Solicita (expediente Datavisa 0214921/23-4), conforme mostra o Extrato de Petição no Sistema de Informação Datavisa (fls. 08 do SEI 2882772).

Em defesa, a autuada alega nulidade na autuação, apontando que não houve observância do requisito previsto no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, por ausência de indicação da penalidade aplicável ao caso. Além disso, aduz que o enquadramento da conduta no disposto no artigo 91 da Resolução - RDC 661/2022 está equivocada, por se referir às empresas que atuam no gerenciamento de resíduos sólidos e não à autuada.

Ainda em sede de preliminares, alega violação ao Princípio da Reserva Legal, argumentando que a conduta

imputada não está prevista em lei, mas, no art. 91 da Resolução Colegiada nº 661/2022, o qual não estabelece nenhuma penalidade administrativa para a empresa autuada e, tal norma não poderia ser usada para penalizar a empresa, pois, por ser uma resolução (norma infralegal), seu uso violaria o princípio da reserva legal.

Alega, ainda, que a tipificação da conduta no inciso XLI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 não foi violado pela empresa autuada, mas, pela própria empresa ALLONDA AMBIENTAL S/A. Portanto, o inciso XLI seria inaplicável, pois afirma não prestar serviços de interesse da saúde pública em terminais aeroportuários ou portuários. Dessa forma, não haveria norma que considere infração a contratação de empresa sem licença para atuar em terminal portuário, configurando situação atípica.

Aduz que o auto de infração depende dos pressupostos de competência, objeto, forma, motivo e finalidade para ser válido. E o motivo, que envolve pressupostos de direito e fato, é essencial; se faltar ou for falso, o ato é nulo. Não haveria fundamento legal ou transgressão normativa que justifique o auto de infração. Assim, conclui que o auto deve ser declarado nulo, e a Administração Pública deve invalidá-lo retroativamente, conforme a Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal - STF.

De outra parte, alega, ainda, nulidade pela dupla penalização decorrente de mesmo fato. Discorre que o princípio do *non bis in idem* impede dupla punição pelo mesmo fato. E, que no caso, a ANVISA instaurou dois processos administrativos distintos contra ALUNORTE e ALLONDA AMBIENTAL S/A pela mesma suposta ausência de AFE para a prestação de serviços de retirada de resíduos sólidos em área portuária. Isso configuraria dupla valoração e punição do mesmo fato, o que é ilegal e contraria os princípios do direito vigente no Estado Democrático de Direito.

Na hipótese de não ser declarada a nulidade, a autuada destaca que sua atuação não foi determinante para o evento, que a empresa é primária e que a infração é de natureza leve, situações que constituem circunstâncias atenuantes previstas nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.437/1977. Além disso, ressalta que a empresa ALLONDA, sempre foi responsável pela obtenção de suas licenças ambientais e possuía requerimento para regularização da autorização de funcionamento, demonstrando a reparação e minimização de eventuais impactos

à saúde pública.

Diante disso, requer, sucessivamente: a declaração de nulidade do auto de infração por cerceamento de defesa, violação da reserva legal, enquadramento equivocado e atipicidade da conduta, dupla penalização e inobservância do princípio da proporcionalidade e razoabilidade. Subsidiariamente, caso não seja acolhido o pedido de nulidade, requer a aplicação da penalidade de advertência ou, alternativamente, a redução do valor da multa, considerando as circunstâncias atenuantes e os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de março de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 68 - 74 do SEI 2882772), inicia relatando que a infração foi identificada no momento da inspeção no restaurante da empresa ELASA ELO ALIMENTAÇÃO S/A, no dia 09/11/2022. Essa empresa presta o serviço de restaurante (alimentação) para os funcionários da empresa autuada.

Afirma que as irregularidades descritas no AIS estão devidamente comprovadas por meio do contrato entre o restaurante ELASA ELO ALIMENTAÇÃO e a autuada, bem como pelo contrato entre a autuada e a empresa Allonda Ambiental S/A, os quais se encontram digitalizados na CVPAF/PA, devido ao grande volume de folhas. Relata que a fiscalização da Anvisa no porto de Vila do Conde ocorre rotineiramente e sem aviso prévio, abrangendo a área de responsabilidade da empresa autuada.

Aponta legislações relevantes que fundamentam a fiscalização e a autuação da empresa: a Resolução RDC nº 345/2002, que estabelece requisitos para a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), especialmente o item VII do art. 2º; a Resolução RDC nº 72/2009, Seção V, arts. 102 e 109, inciso X, que tratam de procedimentos de fiscalização sanitária; a Resolução RDC nº 661/2022, Capítulo I, Seção I, arts. 1º, 3º, 4º, parágrafo único e inciso XXVIII, e o art. 91, que estabelece boas práticas sanitárias no gerenciamento de resíduos sólidos em portos, aplicáveis a pessoas físicas e jurídicas, públicas ou privadas, responsáveis por cada etapa do processo; além do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) de 2005, ratificado pelo Decreto Legislativo nº 395/2009, que estabelece diretrizes internacionais para controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

Destaca que a empresa autuada é responsável pelo gerenciamento de resíduos sólidos em sua área, abrangendo segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. Para cumprir essas etapas, a autuada contratou a Allonda Ambiental para a retirada de resíduos sólidos, sendo ambas solidariamente responsáveis pelo cumprimento das normas sanitárias aplicáveis.

Na fiscalização, verificou-se que a autuada terceirizou a retirada de resíduos sólidos à Allonda Ambiental, que, segundo a Resolução - RDC nº 661/2022, parágrafo único e art. 3º, deve cumprir integralmente as normas da resolução. Constatou-se que a Allonda Ambiental não possuía AFE, obrigatória conforme a Resolução - RDC nº 345/2002, caracterizando infração sanitária. Argumenta que, embora a empresa contratada tenha iniciado processo de regularização, a atividade estava sendo exercida no momento da fiscalização, configurando descumprimento da legislação sanitária vigente.

Argumenta que o controle sanitário eficaz depende do cumprimento integral de todas as etapas do gerenciamento de resíduos sólidos. A AFE, regulamentada pela Resolução - RDC nº 345/2002, garante que a empresa prestadora de serviços atenda aos requisitos sanitários necessários. Assim, a autuação da empresa autuada se justifica, já que a empresa contratada não possuía autorização para realizar a atividade de forma segura e regular.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, pois, a ausência da AFE compromete a segurança do processo de retirada e destinação final dos resíduos sólidos, podendo ocasionar falhas que afetem a saúde pública.

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.

Quanto às preliminares suscitadas, não vejo razão à autuada. Com efeito, da tipificação do AIS no artigo 10 se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Portanto atendido o requisito do inciso IV do

artigo 13 da Lei 6.437/1977.

Ao contrário do alegado pela defendente, não cabe ao fiscal definir a penalidade no momento da lavratura do AIS. O art. 12 da Lei nº 6.437/1977 prevê que as infrações são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário, considerando parâmetros como circunstâncias atenuantes ou agravantes, risco sanitário, porte econômico e primariedade/reincidência, que não podem ser avaliados pelo fiscal. A aplicação da penalidade compete exclusivamente à autoridade julgadora, após análise da defesa e dos elementos dos autos.

De outra parte, reconheço que o enquadramento da conduta no art. 91 da RDC nº 661/2022 e a tipificação no inciso XLI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 estão equivocadas. Todavia, isso não acarreta a nulidade da autuação, pois, conforme jurisprudência do TRF da 1ª Região (AMS 95.01.02973-5/RO), o acusado não se defende da tipificação da infração, mas dos atos que lhe são atribuídos. A descrição da infração sanitária está clara, e a autuada demonstrou compreender a conduta, tendo se defendido com alegação de improcedência.

Assim, entendo que a autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa Allonda Ambiental, sem que esta estivesse com a devida autorização, e, assim, a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a ANVISA e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido. Registro, por oportuno, que a conduta descrita no AIS está tipificada no art. 10, XXXII, da Lei 6437/1977.

Em seguida, a autuada alega que fundamentar o AIS em Resolução afronta o princípio da reserva legal. Não lhe assiste razão. Em saúde pública, diante do dinamismo das situações fáticas, é necessária constante atualização das normas de polícia sanitária. Por isso, o legislador criou os chamados tipos abertos, cuja complementação pode advir de lei formal ou de norma infralegal editada pela Administração, no exercício de competência regulamentar.

Cabe lembrar que as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA constituem exercício de função administrativa, e não legislativa, decorrente da Lei nº 9.782/1999, que criou a Agência, definiu seu campo de atuação e lhe conferiu poderes para alcançar sua finalidade institucional, conforme art. 7º, incisos III e XXIV, e artigo 8º. Portanto, não há violação ao princípio da reserva legal, uma vez que as Resoluções

da ANVISA resultam do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente atribuído, legitimando sua atuação para editar normas, autuar e aplicar penalidades.

Finalmente quanto às preliminares, também não verifica-se a ocorrência de dupla penalização. Não é o que se vê, visto que aponta haverem duas empresas autuadas pelo mesmo fato. O *bis in idem*, por sua vez, somente se configuraria se a autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

Como bem demonstrou o servidor autuante, quanto ao gerenciamento, a empresa autuada é responsável pelo gerenciamento de resíduos sólidos em sua área e, ao contratar a empresa Allonda Ambiental para a retirada, ambas tornam-se solidariamente responsáveis pelo cumprimento das normas sanitárias aplicáveis, de acordo com suas atribuições.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando , 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.

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

Significa dizer que a empresa contratada pela autuada, que exerce tais atividades em área portuária, só poderia 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 atuar em áreas portuárias ou aeroportuárias sob sua responsabilidade, procedendo à contratação apenas se houver regularização.

Nesse ponto, destaca-se que a ausência de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício da atividade, não havendo comprovação do atendimento a

requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

No que se relaciona à autuação da empresa contratante, a Procuradoria junto à Anvisa concluiu no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA que a administradora de porto ou aeroporto poderá ser responsabilizada nos termos do art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, conforme transcrito a seguir:

[...]

08. Como é de conhecimento, a exigência da autorização decorre exatamente da natureza da atividade desenvolvida pela empresa, e ao permitir que funcione uma empresa irregular nos portos e aeroportos, o administrador de portos e aeroportos contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de se instalar naquele recinto.

[...]

Em 2009, a Procuradoria se manifestou novamente no Parecer Cons. 91/09-PROCR/ANVISA/MS confirmando o disposto no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, reforçando que a administradora de porto, aeroporto ou terminal alfandegário possui responsabilidade indireta pela infração sanitária, devendo ter sua conduta tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda, foi manifestado pela mesma Procuradoria, por meio da Nota Cons. 17/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, que tal raciocínio jurídico exarado nesses Pareceres, onde se opinou pela existência de responsabilidade da empresa administradora do porto, aeroporto ou terminal alfandegário pela contratação de empresa prestadora de serviço de interesse da saúde pública sem AFE, **aplica-se, em tese, também às empresas tomadoras de serviços**, que é o caso da autuada, e não somente administradoras de portos, aeroportos ou terminais alfandegários.

Resta claro que é responsabilidade da autuada eleger e contratar empresas regularizadas no tocante à Autorização de Funcionamento pois, caso contrário, responderá pela infração praticada por sua contratada, haja visto que a contratação de prestadora de serviços desprovida de AFE, caracteriza culpa pela má escolha (*culpa in eligendo*), configurando, porquanto, sua culpabilidade ao concorrer para prática da infração em comento.

Com relação ao enquadramento legal e a tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar no enquadramento legal a inclusão do art. 2º, inciso VII, da Resolução RDC nº 345/2002, e do art. 3º, caput, e § 1º da Lei nº 6.437/1977. E para a tipificação da conduta, a exclusão do inciso XLI e a inclusão do inciso XXXII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. Tudo em conformidade com a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, destacando que, conforme jurisprudência, "*o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhes são atribuídos*" (TRF 1º Região MS 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 em análise, a empresa é de GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3065340), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3065298) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 73 do SEI 2882772).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 3065298 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25760.009623/2016-45) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/04/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, § 12, da Lei nº 9.784, de 1999, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no auto de infração como sendo infração ao art. 2º, inciso VII, da Resolução - RDC nº 345/2002 c/c artigo 91, Capítulo VIII, da Resolução - RDC nº 661/2022, tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2025, às 19:46, 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 **3792584** e o código CRC **CF729A8F**.