

DECISÃO N° 3439308

Processo nº 25764.698970/2021-63

AIS nº 4397138/21-5

**Autuada: CONSERG SERVIÇOS E ENGENHARIA
(atual CONSERG EMPREENDIMENTOS & SERVICOS
AMBIENTAIS LTDA)**

A empresa CONSERG EMPREENDIMENTOS & SERVICOS AMBIENTAIS LTDA foi autuada em 08 de novembro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na análise documental da empresa, infringindo o(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): artigo 8º da seção IV; artigo 12 da seção VIII e artigo 15 da seção X do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345/2002 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXI, XXXI, XLI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 26 de agosto de 2021, a empresa Conserg apresentou protocolo de Alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou na Autorização Especial (AE) determinada por Ato Público (3362619/21-5). Em 10 de setembro de 2021 foi exarada exigência técnica para apresentação de alguns documentos técnicos que tiveram impacto na alteração de endereço, conforme prerrogativa legal da RDC 345/2002. Em 03 de setembro a empresa protocolizou o cumprimento de exigência apresentando alguns dos documentos solicitados. Durante a análise do cumprimento de exigência, foi verificado que houve outra alteração no processo não protocolizado pela empresa, a alteração da razão social da empresa. Neste contexto, foi exarada, em 08 de setembro de 2021 nova exigência técnica (3962072/21-7) cobrando tal petição ao processo de AFE. Em 27 de outubro de 2021 a empresa cumpriu a exigência de forma equivocada, uma vez que indicou no cumprimento a alteração, sem, contudo, ter peticionado o código de assunto correto à petição. Em- 28 de outubro de 2021, ao analisar o cumprimento da exigência exarada, verificou-se que o código de assunto da petição, ora em análise - 90051 - PAF - Alteração de endereço na Autorização de

Funcionamento de Empresa (AFE) ou na Autorização Especial (AE) determinada por Ato Público - Exceto Farmácias e Drogarias, não se referia a um pedido demandado por ATO PÚBLICO e sim uma alteração por questões de interessa da empresa. Neste contexto a petição, por não ter taxa envolvida, foi encerrada no Datavisa, com envio de Ofício Eletrônico à empresa acerca da situação em 28 de outubro de 2021. Simultaneamente, enviamos, por e-mail institucional (em anexo), orientações à empresa quanto a forma de protocolo das alterações. Passados 10 dias das comunicações enviadas não houve, por parte da empresa o protocolo das duas alterações da AFE obrigatórias, descumprindo o regramento sanitário vigente.

[...]

Notificada da autuação em 08 de novembro de 2021 (fls. digitais 03 do SEI 2640521), a Autuada não apresentou defesa/impugnação, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 3439353).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de dezembro de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 63-64 do SEI 2640521). Acerca do objeto da autuação, relata que a empresa foi autuada em 05/11/2021 por prestar serviço de coleta e transporte de resíduos sólidos em Porto e Aeroporto de Maceió, com dados de Autorização de Funcionamento - AFE, divergentes da situação cadastral da empresa quanto à razão social e endereço na Receita Federal.

Argumenta que a empresa foi notificada em 30/09/2021 sobre a irregularidade, contudo, protocolou petições que não resolveram a irregularidade. Em 28/10/2021 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 4269556/21-2 para a empresa, indicando as duas petições que deveriam ser feitas para regularizar a situação. Que a empresa acessou o ofício em 09/11/2021, mas, não houve o cumprimento da obrigação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista obstar a verificação da regularidade da empresa, quanto a autorizações e capacidade estrutural e operacional (fls. digitais 64 do SEI 2640521), conforme abaixo transcrito:

[...] O risco médio se deve ao fato de que a alteração de endereço da empresa, sem ter sido protocolizada a solicitação na Autorização de funcionamento, decorre em

irregularidade na verificação das autorizações sanitárias e ambientais locais e novas avaliações quanto a atualização do Relatório descritivo dos maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada (documento técnico); Comprovação de habilitação da empresa junto ao órgão local competente da unidade federada para a prestação de serviço; e Declaração identificando os locais (endereço completo), onde são dispostos os resíduos recolhidos (documento técnico).

[...]

Complementando a manifestação acima resumida, a Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em PAF - CMPAF emitiu parecer por meio do Despacho nº 113/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3456425), esclarecendo acerca das autorizações canceladas e deferidas em data posterior:

Cabe ponderar que tal situação perdurou enquanto a empresa prestou serviços sem atualizar seus dados, antes de cancelada a AFE e de concedida uma nova AFE

Ao prosseguir, lembramos que a comunicação de alterações de endereço e Razão Social na AFE deve ser realizada imediatamente, como prevê o artigo 8º, do Anexo I, da RDC 345/02, que transcrevemos abaixo:

"Art. 8º Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária."

Restou claro nos autos do presente processo que a empresa não atualizou seus dados, mesmo após notificada. Desta forma, nem o cancelamento da AFE, nem a concessão de nova AFE elidem a empresa da obrigação anterior, a de atualizar seu endereço e Razão Social na AFE.

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: Cópias de e-mails entre a empresa e a CVPAF/AL (fls. digitais 56-58 do SEI 2640521); Ofício Eletrônico nº 4269556212 (fls. digitais 59 do SEI 2640521); Fluxo de tramitação do Processo 25764.612310/2014-63 - Alteração de endereço (fls. digitais 60-61 do SEI 2640521); Comprovante de acesso ao Ofício Eletrônico nº 4269556212 (fls. digitais 62 do SEI 2640521), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O exercício do poder de polícia pelo órgão sanitário, mediante expedição da AFE e AE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

A autorização favorece o conhecimento e o controle das empresas envolvidas em práticas que podem intervir direta ou indiretamente na saúde individual e coletiva e no meio ambiente, sendo concedida pela ANVISA mediante a comprovação de requisitos documentais, técnicos e administrativos específicos, pelas empresas interessadas na prestação de serviço de interesse da saúde pública em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Tal prestação de serviço é acompanhada e fiscalizada pela autoridade sanitária a fim de alcançar a máxima segurança na operacionalização desses serviços. Portanto, ao deixar de atualizar seus dados a empresa descumpra a legislação sanitária.

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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é GRANDE PORTE - Grupo I (SEI 2765119), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (SEI 2765105) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área atuante (fls. digitais 64 do SEI 2640521).

Observados os pressupostos dos artigos 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(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, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 28/02/2025, às 10:36, 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 **3439308** e o código CRC **E1B32159**.
