

**VOTO Nº 5/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.938160/2023-79

Expediente nº 1534014/25-0 e SEI nº 3736629

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS.
COLETA. TRANSPORTE.
RESÍDUOS SÓLIDOS. AFE.

1. Prestar serviço de coleta e transporte de resíduos em área de porto organizado sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Inciso VII Art. 2º da RDC 345/2002. Inciso XXXII art. 10 da Lei nº.6.437/1977.

2. Efeito suspensivo. §2º art. 15 da Lei nº.9.782/1999.

3. Falta de assinatura do autuado no AIS não invalida o auto de infração. Artigo 17 da Lei nº.6.437/1977.

4. A própria recorrente confirma que só solicitou AFE junto à Anvisa após a autuação.

5. O fato de a empresa estar regularizada perante a outros órgãos não afasta a obrigatoriedade de possuir AFE concedida pela Anvisa, antes de iniciar a prestação de serviços de interesse à saúde.

6. Não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor total de

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

O Recurso Administrativo foi interposto pela empresa Embafac Comércio e Indústria de Embalagens Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 06.965.48010001-01, contra a decisão proferida pela **Gerência-Geral de Recursos (GGREC)**, na **Sessão de Julgamento Ordinária nº 18**, realizada em **25 de junho de 2025**, que decidiu **pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão da instância anterior**, nos termos do **Voto nº 240/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA**.

Em 18/11/2016, a empresa Embafac Comércio e Indústria de Embalagens Ltda., CNPJ nº. 06.965.48010001-01, foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Ao inspecionar o terminal Dow Brasil Sudeste Ind. Ltda no Porto de Santos, constatamos que a empresa supracitada presta serviços terceirizados de coleta e transporte de resíduos em área de porto organizado sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à Anvisa.

Em 18 de novembro de 2016, a empresa Embafac Comércio e Indústria de Embalagens Ltda. (CNPJ nº 06.965.48010001-01) foi autuada em virtude de irregularidades constatadas. Durante a inspeção do terminal Dow Brasil Sudeste Ind. Ltda., localizado no Porto de Santos, verificou-se que a referida empresa prestava serviços terceirizados de coleta e transporte de resíduos em área de porto organizado sem a necessária Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa.

Às folhas 04-06, consta o Ofício nº 210/2016/PPSTS/CVPAF/SP/ANVISA, que encaminhou o auto de infração à empresa.

A folha 08 registra a consulta ao sistema Datavisa referente ao porte econômico da autuada, com a informação "Não Cadastrada".

A folha 09 apresenta a consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À folha 10, há uma declaração de que a empresa não apresentou defesa ao auto de infração.

Às folhas 11-12, encontra-se a manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

A folha 14 contém o Despacho nº 57/2019-CRPAF-SP/ANVISA, que solicitava à área autuante a anexação do Termo de Inspeção Sanitária ao processo.

Às folhas 15-19, a área autuante respondeu, informando a inexistência de Termo de Inspeção, uma vez que a atividade de fiscalização do terminal Dow Brasil Sudeste Ind. Ltda. (Dow Química) foi registrada no sistema Sagarana.

A folha 20 apresenta a Certidão de Primariedade, atestando que não há registro de publicação no Diário Oficial da União (DOU) que comprove condenação anterior da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para fins de reincidência.

A folha 21 contém o Parecer de Risco Sanitário, que classificava a infração como de médio risco.

Às folhas 22-23, encontra-se o Ofício nº 292/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA, solicitando à empresa a Escrituração Fiscal Digital (ECF), anteriormente Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ, mais recente entregue à Receita Federal do Brasil.

A folha 26 registra nova consulta ao sistema Datavisa sobre o porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, conforme os termos da RDC nº 222/2006.

A folha 27 apresenta a consulta ao Histórico do Porte Econômico da empresa no sistema Datavisa.

A folha 29 contém o Ofício nº 24/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que solicitava à empresa a comprovação de seu porte econômico.

Às folhas 31-37, consta a solicitação de cópia do processo e dos documentos pertinentes.

Às folhas 38-39, encontra-se a decisão recorrida, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

A folha 46 registra a publicação da decisão de primeira instância.

Às folhas 51-52, em juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve integralmente a decisão recorrida e, conseqüentemente, a penalidade de multa cominada.

O recurso administrativo sanitário, interposto contra a referida decisão, encontra-se às folhas 54-84.

A Gerência-Geral de Recursos proferiu o Voto nº 240/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3669362), no qual conheceu o recurso interposto em primeira instância, porém negou-lhe provimento. Posteriormente, a decisão foi publicada por meio do Acórdão nº 1.714, de 25 de junho de 2025.

Por conseguinte, foi encaminhado o Ofício nº 252 (SEI 3671290), informando o teor da decisão, cujo recebimento foi comprovado em 15 de julho de 2025, por meio de Aviso de Recebimento (AR), conforme SEI 3740049.

Irresignada com a decisão, a Embafac Comércio e Indústria de Embalagens Ltda. interpôs suas razões recursais (SEI 3736629), apresentando os motivos de fato e de direito a seguir expostos.

A GGREC manifestou-se pela irretratabilidade da decisão proferida, nos termos do Despacho nº 884-2025-GGREC/GADIP/ANVISA (3905333).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º da RDC nº 266/2019, que o recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Dessa forma, conforme art. 30º - parágrafo único da referida Lei, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Com isso, considerando que a ciência ocorreu em **15/07/2025**, e a empresa interpôs o recurso administrativo em **30/07/2025**, conclui-se que o prazo recursal foi devidamente observado.

Sendo assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o presente Recurso Administrativo deve ser **CONHECIDO**, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 1534014/25-0, com as seguintes alegações:

a) Pleiteia que o recurso seja recebido com efeito suspensivo, em conformidade com a Lei nº 6.437/1977 e a RDC nº 266/2019.

b) Argumenta a indevida autuação, justificando que a empresa detém certificações ISO 9001 e 14001, Licença de Operação da CETESB, e opera em estrita observância à legislação, não apresentando risco à saúde pública ou ao meio ambiente.

c) Destaca que, imediatamente após a lavratura do Auto de Infração Sanitária, a empresa requereu e obteve a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa, evidenciando boa-fé e pronta regularização de sua situação.

d) Sustenta a nulidade do Auto de Infração em virtude da ausência de assinatura do autuado ou de duas testemunhas, configurando violação ao artigo 13, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977.

e) Considera indevida a interpretação administrativa que restringe a exigência da assinatura exclusivamente aos autos lavrados "in loco", por ser contrária ao princípio da legalidade estrita.

f) Alega que a infração se caracteriza como meramente formal, desprovida de dano ou risco concreto, razão pela qual a penalidade de multa revela-se desproporcional e deve ser convertida em advertência, nos termos do artigo 2º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

g) Sustenta que a decisão proferida desconsiderou as atenuantes previstas no artigo 7º, incisos III e V, da Lei nº 6.437/1977, notadamente a regularização espontânea da situação e a primariedade da empresa.

h) Argumenta que o valor da multa, fixado em R\$ 58.028,00, mostra-se excessivo e incompatível com a classificação da infração como de natureza leve, pleiteando sua redução ao mínimo legal de R\$ 2.000,00.

i) Por fim, aponta que o processo excedeu o prazo de cinco anos de tramitação, em violação ao princípio da eficiência e esvaziando a finalidade pedagógica da sanção.

Diante do exposto, a recorrente pleiteia a anulação do Auto de Infração Sanitária ou, subsidiariamente, a conversão da multa em advertência e, alternativamente, a redução da penalidade ao valor mínimo legal.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 27/06/2025.

Preliminarmente, constata-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado em conformidade com o artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, e não se verificou a incidência das prescrições intercorrente, punitiva ou executória, conforme estabelecido pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que define os prazos prescricionais para o exercício da ação punitiva no âmbito da Administração Pública Federal, direta e indireta.

A Lei nº 9.784/1999, que rege o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, dispõe em seu § 1º do artigo 50 que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir na declaração de concordância com os fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que subsidiaram a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Ocorre que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes da decisão exarada pela Segunda Coordenação de

Recursos Especializada, que abordou, de modo fundamentado, os argumentos apresentados no recurso contra a decisão de primeira instância, abarcando as questões levantadas pela empresa.

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 240/2025/sei/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº3669362) , aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adota a Lei nº 9.873/1999 para a análise de prazos prescricionais em recursos administrativos, afastando a aplicação do artigo 15, §4º, da Lei nº 9.782/1999, por considerar a primeira norma mais específica e não haver revogação da Lei nº 6.437/1977.

Os recursos administrativos na ANVISA são recebidos com efeito suspensivo, conforme o artigo 15, §2º, da Lei nº 9.782/1999, embora este se restrinja ao pagamento da penalidade pecuniária (artigo 32 da Lei nº 6.437/1977) e possa ser afastado em situações de risco sanitário.

A alegação de nulidade do auto de infração por ausência de assinatura do autuado ou de testemunhas é refutada, pois a exigência do artigo 13, VI, da Lei nº 6.437/1977, aplica-se à lavratura "in loco". No caso em questão, a notificação ocorreu por Aviso de Recebimento (AR), conforme o artigo 17, II, da mesma lei, garantindo a ciência e o devido processo legal.

No mérito, a própria recorrente confirmou a infração ao solicitar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA após a autuação. A obtenção da AFE é crucial para a verificação das condições técnico-operacionais e a prevenção de riscos sanitários, especialmente em áreas como portos. A regularização junto a outros órgãos não exime a empresa da obrigatoriedade de se regularizar perante a ANVISA, e as providências tomadas após a autuação não afastam a responsabilidade pela infração original.

Sobre a nulidade do Auto de Infração por ausência de assinatura do autuado ou de duas testemunhas: A alegação de nulidade é improcedente. A exigência da assinatura do autuado ou, subsidiariamente, de duas testemunhas, conforme o artigo 13, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977, aplica-se especificamente aos casos de lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) *in loco*, ou seja, no momento e local da constatação da infração e na presença do suposto infrator ou de sua recusa em assinar. No presente caso, a notificação da empresa foi devidamente realizada por via postal, com Aviso de Recebimento (AR) comprovando a ciência da autuada em 02/12/2016 (fl. 07). O artigo 17 da Lei nº 6.437/1977 prevê expressamente a notificação por correio ou via postal como modalidade válida. Dessa forma, a garantia da ciência, que é a finalidade da assinatura, foi plenamente atendida, preservando os direitos ao contraditório e à ampla defesa, e observando o princípio da instrumentalidade das formas, conforme o artigo 2º da Lei nº 9.784/1999.

Sobre a alegação de indevida autuação e posse de certificações: As certificações ISO 9001 e 14001, bem como a Licença de Operação da CETESB, embora demonstrem conformidade em outras esferas, não substituem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa. A AFE é um instrumento específico do poder de polícia sanitário, essencial para verificar as condições técnico-operacionais da empresa e garantir a prevenção de riscos sanitários inerentes à atividade de coleta e transporte de resíduos em área de porto organizado. A ausência da AFE impede a comprovação da aptidão da empresa sob a ótica sanitária, sendo uma obrigação incontroversa antes do início das atividades.

Sobre a obtenção da AFE após a autuação: A regularização da situação da empresa por meio da obtenção da AFE após a lavratura do Auto de Infração Sanitária não tem o condão de afastar a responsabilidade pela infração já consumada. Tal providência configura o cumprimento de uma obrigação legal posterior à constatação da irregularidade. Ademais, a ação não se enquadra na atenuante de "reparação espontânea" prevista no artigo 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977, que exige atitude imediata e voluntária após a ocorrência do ato lesivo, e não após a fiscalização e autuação.

Sobre a infração meramente formal e a desproporcionalidade da multa: A infração sanitária não demanda a concretização de dano para sua configuração, uma vez que a atuação da vigilância sanitária é prioritariamente preventiva, visando proteger a saúde pública e gerenciar riscos. A ausência da AFE, por si só, já estabelece um risco potencial à saúde da população, justificando a

intervenção. A penalidade de multa aplicada encontra-se dentro dos limites legais estabelecidos para infrações leves, conforme o artigo 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, e foi dosada em observância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, considerando o porte da empresa, o risco sanitário da atividade e a primariedade, cumprindo seu caráter punitivo-pedagógico sem qualquer arbitrariedade.

Sobre o valor da multa ser excessivo e incompatível com a classificação da infração como leve: O valor da multa, fixado em R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), não se mostra excessivo e está em estrita conformidade com os limites legais estabelecidos para infrações leves. Conforme o artigo 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, as penalidades para infrações leves variam de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00. A dosimetria da pena foi realizada pela Administração Pública com base nos artigos 2º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da mesma lei, que estabelecem os parâmetros para a classificação da natureza da infração, faixas de valor, atenuantes e agravantes. Foram devidamente consideradas as circunstâncias relevantes para o caso concreto, como o porte econômico da empresa, o risco sanitário inerente à atividade sem a devida autorização e a primariedade da autuada. A decisão avaliou de forma concisa, mas expressa, esses critérios, garantindo que a penalidade aplicada é razoável, proporcional e cumpre seu caráter punitivo-pedagógico, sem qualquer arbitrariedade.

A ausência de dano concreto à saúde ou ao meio ambiente não descaracteriza a infração, visto que a atuação da vigilância sanitária pauta-se na prevenção de riscos. Quanto às atenuantes, a regularização pós-autuação não configura a espontaneidade exigida pelo artigo 7º, III, da Lei nº 6.437/1977; contudo, a primariedade da empresa foi considerada na dosimetria da pena.

Sobre o processo ter excedido o prazo de cinco anos de tramitação, violando o princípio da eficiência: A alegação de que o processo excedeu o prazo de cinco anos de tramitação, violando o princípio da eficiência e esvaziando a finalidade pedagógica da sanção, não se sustenta. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária observa rigorosamente os prazos prescricionais e as causas de interrupção previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que é a lei específica sobre o tema. Conforme já asseverado, não houve incidência de prescrições intercorrente, punitiva ou executória no presente processo. O fato de a tramitação ter se estendido por um período considerável não implica, por si só, em violação ao princípio da eficiência ou prejuízo à finalidade pedagógica da sanção, desde que os atos processuais tenham sido praticados dentro dos prazos legais e não tenha ocorrido a prescrição da pretensão punitiva da Administração. O acompanhamento processual e as diversas etapas de análise e recurso justificam o tempo de tramitação, sem que isso anule a infração ou a penalidade imposta.

Por fim, o valor da multa foi estabelecido dentro dos limites legais para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00, conforme artigo 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977), observando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade e considerando fatores como o porte da empresa, o risco sanitário e a primariedade, sem qualquer arbitrariedade. A conduta da empresa configura infração sanitária prevista no artigo 10, XXXII, da Lei nº 6.437/1977.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR ao recurso interposto sob expediente nº 1534014/25-0.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, **por meio de Circuito Deliberativo**.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 29/01/2026, às 21:15, 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 **4017859** e o código CRC **8FC8237B**.

Referência: Processo nº 25767.524012/2016-42

SEI nº 4017859