

DECISÃO Nº 1861193, DE 27 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25752.628176/2019-77

AI5 nº 2644958197 - PP-Rio de Janeiro-RJ

**Autuada: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA
AEROPORTUARIA**

A empresa EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUARIA foi autuada em 30 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso V do artigo 77 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02 de 2003; artigo 2º no Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 2002; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2008; Portaria nº 2.914, de 2011; artigo 14 e seus incisos e Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Contratar serviço de interesse à saúde pública de prestador de serviço (BIOQUALITY) para limpeza dos reservatórios de água potável do Aeroporto Santos Dumont sem a devida autorização de funcionamento concedida pela Anvisa. Contratar serviço de interesse à saúde pública de prestador de serviço (REAL JG SERVIÇOS GERAIS EIRELLI) para os serviços de segregação, acondicionamento e armazenagem de resíduos do Aeroporto Santos Dumont sem a devida autorização de funcionamento concedida pela Anvisa, para tal atividade. Ao inspecionar o Aeroporto Santos Dumont e realizar análise documental dos laudos físico-químicos e microbiológicos da água potável coletada em setembro de 2019, disponível no aeroporto, verificou-se que em todos os resultados apresentados os níveis de cloro residual estavam abaixo do preconizado pela legislação vigente (0,2 a 2 ppm). Além disso, em dois reservatórios foram identificados coliformes fecais em um número de amostras acima do permitido pela legislação vigente. Soma-se a isso, mesmo diante da urgência de atuação sobre os parâmetros alterados, constatou-se a ausência de medidas corretivas que pudessem balizar as inconformidades apresentadas. Não

garantir que o funcionamento e a manutenção de equipamentos de climatização instalados nas edificações, atendam as exigências estabelecidas na legislação sanitária pertinente, já que diversos ambientes climatizados possuem capacidade térmica total instalada inferior ao padrão preconizado pela legislação vigente; Apresentar as áreas destinadas à armazenagem temporária, a central de resíduos e área destinada a diluição dos saneantes fora dos padrões estabelecidos pela legislação vigente.)

[...]

Notificada da autuação em 04 de novembro de 2019 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de novembro de 2019 (fls. 46-187). Alega que o Auto de Infração Sanitária - AIS é nulo por inobservância dos incisos III e IV do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977 (menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido e, penalidade a que está sujeito o infrator). Alega, também, a inconstitucionalidade dos incisos XXXI, XXXII e XXXIII do art. 10 da Lei 6.437/1977, por delegação de matéria reservada à lei e os dispositivos "remetem a condutas que não de ser previstas por normas infralegais".

Assevera que o artigo 47 da Resolução RDC nº 02/2003, que trata da Autorização de Funcionamento - AFE à empresa responsável pelos procedimentos de limpeza e desinfecção do sistema de reservação e distribuição de água foi revogado pelo artigo 34 da Resolução RDC nº 91/2016. Com relação à contratação da empresa Real JG Serviços para o gerenciamento de resíduos sólidos, informa que foi precedida de processo licitatório e, que foi apresentada AFE, concedida pela Anvisa, para os serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, publicada no Diário Oficial da União nº 174/2017 - Suplemento.

Quanto aos laudos das amostras de água coletadas no mês 09/2019, diz que "... a Concessionária de Águas e Esgotos do Rio de Janeiro - CEDAE entregou água no Aeroporto Santos Dumont com cloração abaixo dos níveis mínimos pela legislação vigente, conforme pode ser observado no Relatório de Ensaio nº MA 024111/19. Informa que providenciou a correção dos níveis de cloro em cada reservatório e, junta análises de água e ordens de serviços. Conta que realizou a limpeza dos reservatórios, o que demonstra as medidas corretivas adotadas, diferente do que consta do AIS.

Em relação à climatização dos ambientes, argumenta

que não há "... legislação vigente indicativa de capacidade térmica a ser instalada em cada ambiente". Afirma que "todos os ambientes internos climatizados do Aeroporto Santos Dumont possuem capacidade instalada suficiente para manter a climatização dentro dos padrões exigidos na RESOLUÇÃO-RE No 09, DE 16 DE JANEIRO DE 2003 da ANVISA". E, que apresentam concentração de CO2 conformes com a legislação vigente e, de "forma preventiva, foram feitas vistorias em todos os pontos de renovação de ar no Terminal de Passageiros, não sendo encontradas não conformidades".

Alega que as áreas destinadas ao armazenamento temporário e central de resíduos, foram adequadas tempestivamente, conforme exigências na Notificação nº 2190310/468-2019. E que o AIS não respeitou o prazo constante da notificação. Afirma, também, com relação a área destinada à diluição de saneantes, que não há na legislação quaisquer informações a respeito de padrões para esse tipo de área. Porém, informa que "a empresa contratada para realização dos serviços de limpeza do Aeroporto Santos Dumont de equipamento dispõe de diluidor e que o funcionário responsável pela diluição foi submetido a treinamento para realização dos serviços.

Requer o acolhimento de seus argumentos, a declaração de nulidade do AIS e reconhecimento de inexistência de infrações. Em caso contrário, requer a aplicação de penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 33-35), argumentando que a legislação que disciplina a exigência de AFE é a Resolução RDC nº 345, de 2002. Informa que a a AFE é concedida por finalidade, e que a empresa Real JG Serviços foi contratada pela Autuada para atuar no gerenciamento de resíduos sólidos, mas, apenas detém AFE para limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies. Acerca das providência adotadas para correções, cita que somente foram realizadas após a constatação pelos fiscais da Anvisa das irregularidades e do recebimento da Notificação nº 2190310/468-2019.

Assevera que o fato da água recebida pela Cedae já estar com os níveis de Cloro residual comprometidos, é mais uma razão para que tivesse o cuidado de realizar o monitoramento dos níveis de Cloro com procedimentos de

correção, a fim de evitar possíveis contaminações microbianas como foi identificado.

No que se refere ao sistema de ar condicionado, destaca o disposto na Resolução RDC nº 72, de 2009: "Os componentes do sistema de climatização da embarcação devem ser mantidos em boas condições de manutenção, operação, controle e limpeza". E, afirma que "A própria empresa já havia apresentado documentos anteriormente registrando que a capacidade térmica total instalada em alguns ambientes não está adequada".

Posteriormente, área autuante classificou o risco sanitário das infrações às fls. 198 e conforme abaixo transcrito, analisando que "As infrações cometidas no âmbito da água potável, sistema de ar condicionado e gerenciamento de resíduos sólidos tem risco sanitário pelo todo comprometimento da qualidade da água, do ar e do nível de garantia dos processos de limpeza que podem ser detectados quando estes sistemas não estão funcionando adequadamente":

- 1) Contratar a empresa Bioquality para prestar o serviço de limpeza dos Brasileira de PP-Rio de reservatórios de água potável do Aeroporto Santos Dumont sem que ela Infraestrutura Janeiro possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade; Aeroportuária; Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO: BAIXO
- 2) Contratar a empresa Real JG Serviços Gerais para prestar o serviço de segregação, acondicionamento e armazenamento de resíduos sólidos do mesmo aeroporto sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade; Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO: BAIXO
- 3) Cloro residual da água potável coletada em setembro de 2019.abaixo do preconizado pela legislação vigente; Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO: MÉDIO
- 4) Identificado coliformes fecais em um número de amostras acima do permitido na legislação vigente em dois reservatórios de água para consumo humano; Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO: ALTO
- 5) Ausência de medidas corretivas para balizar as inconformidades apresentadas relacionadas à água para consumo humano; Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO: ALTO
- 6) Diversos ambientes climatizados possuem capacidade térmica total instalada inferior ao padrão preconizado; Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO: BAIXO

7) Áreas destinadas à armazenagem temporária (central de resíduos e área destinada à diluição dos saneantes fora dos padrões estabelecidos. Indica-se ao contexto: GRAU DE RISCO:BAIXO

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 de nulidade suscitadas, não vejo razão à Autuada. No tocante à ausência de menção no AIS da penalidade a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437/1977. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do art. 2º da Lei nº 6.437/1977 as possíveis penalidades a serem impostas. Assim, não se configura a alegada inobservância ao artigo 13, IV, da Lei nº 6.437/77.

A tese da inconstitucionalidade dos incisos XXXI, XXXII e XXXIII do art. 10 da Lei 6.437/1977, porque a hipótese de fato que gera a infração a ser penalizada deve ser prevista também restritivamente por lei formal, não merece acolhimento. Primeiro, porque não vislumbro a referida inconstitucionalidade. Segundo, por uma questão óbvia, ou seja, por entender que não cabe à Autoridade Administrativa, no âmbito do órgão em que atua, deliberar sobre eventual inconstitucionalidade lei ou de norma emanada do próprio órgão.

Com relação à norma transgredida, em análise dos dispositivos constantes do auto de infração, consta que a conduta foi enquadrada como infração ao o inciso V do artigo 77 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02 de 2003; artigo 2º no Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 2002; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2008; Portaria 2914/2011; artigo 14 e seus incisos e Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 2016 e tipificada no que dispõe o inciso XXXIII do artigo da Lei nº 6.437/77.

No atual contexto, em face do dinamismo das situações fáticas de saúde pública, existe necessidade da atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária. Por essa razão, o legislador, por impossibilidade de prever e descrever todas as condutas possíveis de acontecer em sociedade criou os chamados tipos abertos, nos quais não há a descrição completa e precisa do modelo de conduta proibida ou imposta em uma legislação complementar.

Essa complementação pode depender de elemento constante de outra lei formal ou pode também depender de elemento constante de norma infralegal, editada pela Administração Pública, no exercício da competência regulamentar conferido por lei. Cumpre salientar que a atuação da ANVISA se encontra legitimamente fundamentada na Lei 9.782/99, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso III do artigo 7º e no *caput* do artigo 8º.

Assim, a intervenção da Administração Pública na complementação das leis em branco costuma ser positiva, acrescente-se. É que usualmente os aspectos que são deixados para a complementação têm caráter técnico, demandando conhecimento especializado. Ademais, o conhecimento técnico evolui de modo acelerado; não sendo conveniente que aspectos de tal natureza fiquem congelados em normas legais cuja alteração é sempre complexa e lenta, ao contrário dos regulamentos, que podem ser alterados com maior celeridade.

Rejeitadas, pois, todas as questões preliminares e prejudiciais, passo à apreciação das alegações meritórias.

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05, 06-07, 36-37, 157, 159, 161, 185-187 como Extrato AFE da empresa Real JG Serviços; Notificação nº 2190310/468-2019; Ofício nº SBRJ-OFI-2019/00298; Relatório de Ensaio nº MA 024111/19; Ofício nº SBRJ-OFI-2019/00592; Ofício nº SBRJ-OFI-2019/00620, além das próprias declarações da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Inicialmente entendo haver razão para a alegação de

inexistência de infração relativa à contratação da empresa BIOQUALITY, para limpeza dos reservatórios de água potável do Aeroporto Santos Dumont sem que a empresa possuísse AFE concedida pela ANVISA. De fato, o artigo 47 da Resolução RDC nº 02/2003, que trata da matéria, foi revogado pelo artigo 34 da Resolução RDC nº 91/2016. E, consta do artigo 13 da Resolução RDC nº 91/2016, apenas a obrigatoriedade da realização do serviço por profissionais qualificados para realização da atividade:

Art. 13. Os reservatórios devem ser limpos e desinfetados, por profissionais qualificados para realização da atividade, a cada 180 (cento e oitenta) dias ou após a realização de obras de reparo e sempre que houver suspeita de contaminação.

§ 1º Após a limpeza e desinfecção, o teor de cloro dever ser mantido dentro dos padrões previstos nesta Resolução.

§ 2º As pessoas jurídicas, de direito público ou privado, que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteiras devem apresentar à ANVISA, quando solicitado, o Certificado de Limpeza e Desinfecção de Reservatórios da rede de distribuição de água potável, fornecido pela empresa responsável pelo procedimento.

Por isso exposto, concluo que deve ser descaracterizado esse item das infrações lançadas no AIS.

Por outro lado, 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. Ocorre que, a despeito de a Infraero ter de forma precavida consignado no seu Termo de Referência a obrigação de a empresa terceirizada observar as normas sanitárias, tal intento não desnatura sua responsabilidade enquanto tomadora de serviços terceirizados, cuja posição lhe exige a vigilância na

prestação desses serviços.

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.

Também, cabe às pessoas jurídicas de direito público ou privado que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteiras, garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrões de potabilidade da água definidos no Anexo I, desta Resolução, em todos os pontos de oferta de água na área sob sua responsabilidade, conforme art. 19, I, da Resolução RDC nº 91/2016.

Quanto às alegações de cumprimento da notificação recebida, insta mencionar que o atendimento à Notificação 0056/2010-GPROP, que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Isso 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, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 169/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 22/06/2021 (fls. 202) e entregue pelos Correios em 16/07/2021 (fls. 204), 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. 205), 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 208) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como pela área autuante, conforme relação acima.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 206 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25761.177995/2011-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/10/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, posto que excluída a primeira infração - (contratação da**

empresa Bioquality) - e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) - contratar a empresa Real JG Serviços Gerais para prestar o serviço de segregação, acondicionamento e armazenamento de resíduos sólidos do mesmo aeroporto sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade; (RISCO BAIXO)

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) - cloro residual da água potável coletada em setembro de 2019 abaixo do preconizado pela legislação vigente; (RISCO MÉDIO)

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) - identificado coliformes fecais em um número de amostras acima do permitido na legislação vigente em dois reservatórios de água para consumo humano; (RISCO ALTO)

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) - ausência de medidas corretivas para balizar as inconformidades apresentadas relacionadas à água para consumo humano; (RISCO ALTO)

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) - ambientes climatizados com capacidade térmica total instalada inferior ao padrão preconizado; (RISCO BAIXO)

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) - áreas destinadas à armazenagem temporária (central de resíduos e área destinada à diluição dos saneantes fora dos padrões estabelecidos. (RISCO BAIXO)

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 27/04/2022, às 11:45, 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 **1861193** e o código CRC **470AF10D**.
