

DECISÃO N° 3238039

Processo nº 25351.540633/2023-00

AI5 nº 0872304234 - CMPAF

Autuada: EPS - ENGENHARIA, PROJETOS E SERVICOS LTDA.

A empresa EPS - ENGENHARIA, PROJETOS E SERVICOS LTDA foi autuada em 18/08/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC nº 345/2002, art. 2º, incisos IV e VII; RDC nº 02/2003, art. 57, inciso II e V. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao analisar a documentação referente à prestação e serviços de interesse da saúde pública pela empresa EPS ENGENHARIA PROJETO E SERVIÇOS LTDA nos aeroportos abaixo mencionados, verificamos que a referida empresa: 1) na data de 30/06/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto de Palmas; 2) na data de 07/07/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto Internacional Afonso Pena; 3) nas datas de 06/07/2023 e 07/08/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto Internacional de Foz do Iguaçu; 4) na data de 10/07/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto Internacional de Goiânia; 5) na data de 01/07/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e

descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto da Pampulha; 6) na data de 10/07/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto Internacional Comandante Rubem Berta, localizado no município de Uruguaiana; 7) na data de 11/07/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto Marechal Cunha Machado, localizado no município de São Luís; 8) na data de 07/07/2023, prestava serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), no Aeroporto de Teresina. 9) na data de 30/06/2023, iniciou a prestação de serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, bem como de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, nos aeroportos a seguir mencionados, conforme relatado pela empresa acima qualificada na Carta AS-OPE-0162/2023, peticionada em 30/06/2023: Aeroporto de Bacacheri, Aeroporto de Londrina, Aeroporto Internacional de Bagé, Aeroporto Internacional de Pelotas, Aeroporto de Imperatriz, Aeroporto de Joinville, Aeroporto Internacional de Navegantes, Aeroporto de Petrolina.

[...]

Notificada da autuação em 20/09/2023 (2551973, 2585169 e 2614348), a Autuada apresentou sua defesa em 04/10/2023 (Recibo Eletrônico de Protocolo 2615368).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que quem efetivamente está prestando os serviços de limpeza e desinfecção nos aeroportos mencionados é a empresa Harpia Serviços e Engenharia LTDA., pois subcontratou a empresa para realizar as atividades, entendendo que supriu a alegada irregularidade.

Diz que possui autorização de funcionamento válida, haja vista a convalidação e alteração automática para o CNPJ da matriz, conforme artigo 5º, caput e §§ 1º e 2º da RDC nº 374, de 16 de abril de 2020.

Afirma que a alegação da Anvisa de que a empresa não está autorizada a exercer as atividades relatadas no auto de infração não merece prosperar, pois ainda está válida e ativa a Autorização de Funcionamento de Empresa- AFE nº 9.08148-8, expedida para o CNPJ da Filial (06.069.286/0002-29).

Transcreve dispositivo legal que não deixa margem à dúvida de que a autorização de funcionamento de empresa que esteja vinculada ao CNPJ da Filial, como é o seu caso, será convalidado automaticamente com simples alteração da AFE vinculada ao CNPJ da filial para o CNPJ da matriz.

Acrescenta que desde 13 de abril de 2017 possui cadastro do CNPJ da Matriz (06.069.286/0001-48) no banco de dados da ANVISA, competindo apenas à Anvisa desvincular a AFE do CNPJ da filial e vinculá-la ao CNPJ da matriz, o que não foi feito ainda. Ainda, diz que a norma sanitária não exige que a empresa peticione ou faça requerimento solicitando a convalidação e alteração a AFE vinculada ao CNPJ da filial para o CNPJ da matriz.

Diz que, apesar de não concordar com a exigência de peticionamento para solicitar a convalidação e alteração da AFE vinculada ao CNPJ da filial, protocolou em 21/07/2023 a referida solicitação (processo de n. 0813823-67.2023.8.19.0205).

Entende que o AIS deve ser arquivado e que deve ser promovida a imediata convalidação e alteração a AFE n. 9.08148-8 vinculada ao CNPJ da filial (06.069.286/0002-29) para o CNPJ da matriz (06.069.286/0001-48).

Informa que as petições protocoladas pela autuada informadas pela Anvisa no auto de infração se referem a pedidos de Autorização de Funcionamento para atividades elencadas no artigo 2º, incisos V e VII da RDC nº 345, com a alteração promovida pela nº 374, as quais não tem qualquer relação com a atividade elencada no artigo 2º, inciso IV, da referida RDC, da qual a autuada já detém autorização de funcionamento válida e ativa.

Explica que em decorrência da contratação e da previsão de início da prestação dos serviços para o dia 01/07/2023, requereu em 22/05/2023 a autorização de funcionamento para os serviços de armazenamento e

acondicionamento de resíduos sólidos, ou seja, 39 (trinta e nove) dias antes do início da prestação dos serviços. Relata que seu pedido entrou em exigência, por falta de alguns documentos de outros prestadores que fariam o transporte e destinação final de resíduos sólidos. Ressalta que não houve desídia da sua parte no que tange ao pedido de autorização.

Conclui que não é razoável ser penalizada em razão de a AFE não ter sido emitida a tempo de dar início à prestação dos serviços. Pede arquivamento do processo ou aplicação de advertência tendo em vista o prévio protocolo dos pedidos de autorização de funcionamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que "as ações tomadas pela empresa após a autuação, a exemplo da subcontratação informada, somente corrobora o fato de que ela estava em situação irregular".

No que se refere à AFE da filial para as atividades de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies, a área técnica consultada por meio do Despacho nº 595/2023/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA informou que a AFE **deverá ser cancelada**, pelos motivos expostos no Despacho nº 106/2023/SEI/PVAFE/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2741393), transcrito a seguir:

[...]

No caso em questão foi aberto processo de regularização administrativa pela Anvisa nº 25351.470783/2023-31, vinculado ao CNPJ da matriz (06.069.286/0001-48), com envio de exigência à empresa para apresentação da documentação referente à matriz, já que a AFE ora publicada foi concedida com base nos documentos da filial. Portanto, não é exigido que a empresa peticione tal regularização. Porém, ela deve cumprir os itens da exigência exarada, o que não aconteceu. Por esse motivo a petição foi indeferida. Ressaltamos que a publicação do referido indeferimento ocorreu em 19/12/2023, portanto a AFE da filial deverá ser cancelada.

[...]

Quanto à atividade referente a segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, a mesma área técnica esclareceu no citado Despacho que **seria publicado indeferimento** pelas seguintes razões:

[...]

Quanto à atividade referente a segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, foi protocolado pela empresa em 22/05/23 o expediente 0515032/23-9 vinculado ao CNPJ da matriz. Em 19/06/23 foi exarada exigência, que a empresa acessou em 23/06/23. O cumprimento foi protocolado em 04/08/23 mas após análise técnica constatou-se que não foi satisfatório, sendo exarada nova exigência em 18/08/23. No entanto, o cumprimento foi protocolado somente em 13/12/23, sendo emitido parecer de indeferimento em 21/12/23 pelos seguintes motivos: A empresa não cumpriu adequadamente os itens 1, 2 e 4 da Exigência Eletrônica 0978145/23-5. Não apresentou Certificado de Responsabilidade Técnica que informe a atuação do profissional Responsável Técnico em todas as localidades nas quais a empresa pretende prestar o serviço e nem que preveja as atividades desegregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte e tratamento de resíduos sólidos. Não apresentou Licenças Sanitária e Ambiental (nem justificativa emitida pelo respectivo órgão ou legislação que evidencie sua inexigibilidade) para os locais onde serão dispostos os resíduos recolhidos, deixando de atender ao artigo 10 e ao parágrafo 3º, do artigo 14, do Anexo I e ao item 08, do Anexo III, todos da RDC 345/02 c/c parágrafo 1º do artigo 28 da RDC 661/22. A minuta de publicação desse indeferimento foi enviada à SGCOL essa semana. Portanto a publicação será realizada na próxima semana.

[...]

A área atuante conclui sua manifestação dizendo que é clara a previsão legal e regulamentar da necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa para prestadoras dos serviços supracitados em área de PAF, de acordo com o artigo 2º, incisos IV e VII, da RDC nº 345/2002, e com o artigo 57, incisos II e V, da RDC nº 02/2003.

Destaca que é obrigação da empresa obter a devida Autorização de Funcionamento de Empresa junto ao órgão competente, no caso a Anvisa, antes de proceder a determinada atividade. Ressalta que a ausência de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Diz que a concessão de Autorização de Funcionamento permite verificar se a empresa possui condições

técnico operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio.

Por fim, afirma que não há dúvidas de que a empresa autuada encontrava-se sem AFE nas datas especificadas no AIS, e, portanto, irregular para iniciar suas atividades, classificando o risco sanitário das infrações como médio (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2830825).

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 seguintes documentos que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias: Carta AS-OPE-0162-2023.docx (2458736), Anexo AS-OPE-00162-2023 (2458737), Contrato CCR Aeroportos e EPS engenharia (2582809), Dossiê EPS - Limpeza e Desinfecção de Sanitários - 03/07/23 (2461407 e 2461411), Instrução processual - CVPAF-PR (2582669), Instrução processual - CRPAF-GO (2582724), Instrução processual - CVPAF-MG (2582753), Instrução processual - CVPAF-RS (2582782), Instrução processual - PVPAF-Uruguaiana (2582798), Instrução processual - CVPAF-MA (2582883), Instrução processual 2 - CVPAF/MA (2585220), Instrução processual - CVPAF-PI (2585231).

Em consulta aos processos relacionados à AFE para as atividades de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, e de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, noto que ainda se encontram "EM EXIGÊNCIA" junto à Anvisa, conforme documentos SEI 3238345 e SEI 3238346.

A exigência da autorização de funcionamento visa garantir as condições mínimas necessárias para que a empresa prestadora do serviço realize suas funções dentro um

procedimento que garanta as condições higiênico sanitárias do ambiente a ser tratado.

Acerca da subcontratação de empresa para realizar as atividades de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

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 está classificada como **Grande Porte Grupo I** (3238038), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2862273) e praticou condutas cujos risco sanitário foi classificado pela área autuante como **médio** (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2830825).

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 das infrações cometidas, 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 multa no valor total de R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais), sendo o valor de R\$ 4.500,00 (quatro mil e quinhentos reais) por cada 1 (um) dos 16 (dezesesseis) aeroportos relacionados no AIS, onde operou sem possuir AFE para as atividades de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, e de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/10/2024, às 18:32, 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 **3238039** e o código CRC **9C6E9D56**.