

DECISÃO Nº 3327048

Processo nº 25351.616250/2023-10

AIS nº 0997072/23-0 - CMPAF

Autuada: CONCESSIONÁRIA DO BLOCO CENTRAL S.A

A empresa CONCESSIONÁRIA DO BLOCO CENTRAL S.A foi autuada em 19 de setembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os incisos IV e VII do artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345/2002; e os incisos II e V do artigo 57 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02/2003 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao analisar a documentação referente à contratação de serviços de interesse de saúde pública, constatamos que a CONCESSIONÁRIA DO BLOCO CENTRAL S.A. - AEROPORTO INTERNACIONAL DE SÃO LUÍS contratou a empresa EPS ENGENHARIA PROJETO E SERVIÇOS LTDA, CNPJ 06.069.286/0001-48, para realizar os serviços: (1) limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies e (2) segregação, coleta, acondicionamento e armazenamento de resíduos sólidos, sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conforme constatado em inspeção realizada na data de 11/07/2023, pela equipe de fiscais da Anvisa de São Luís; na análise do Contrato De Prestação De Serviços E/Ou Fornecimento CCR-Blocos Sul e Central e Pampulha - 00031226/2022 e relatado pela empresa acima qualificada na Carta AS-OPE-0162/2023, peticionada em 30/06/2023

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2024 (SEI nº 2831813), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de fevereiro de 2024 (SEI nº 2807656, 2807657, 2807658, 2807659, 2807660, 2807661, 2807662, 2807663, 2807664), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

A Autuada informa que conforme o Contrato de Concessão nº xxx firmado com a União através da ANAC, é responsável pela ampliação, manutenção e exploração da infraestrutura de vários aeroportos, incluindo os de Goiânia, São Luís, Teresina, Palmas, Petrolina e Imperatriz. Argumenta que tem a obrigação de assegurar a prestação adequada dos serviços concedidos, conforme a Lei nº 8.987/95, utilizando todos os meios e recursos disponíveis, incluindo investimentos em expansões futuras conforme a demanda e o Plano de Exploração Aeroportuária (PEA). Que desde a assinatura do contrato, a Autuada tem se comprometido a cumprir todas as normas legais e a prestar serviços adequados.

Alega ilegitimidade passiva para responder ao Auto de Infração, relacionado à ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Argumenta que a responsabilidade pela obtenção das licenças necessárias era da empresa contratada, a EPS Engenharia Projeto e Serviços Ltda, conforme o Contrato de Prestação de Serviços CCR-Bloco Sul e

Central e Pampulha 00031226/2022 (anexo nº 2). Afirma que tomou todas as medidas possíveis para mitigar a irregularidade, incluindo a comunicação imediata à ANVISA e a subcontratação de uma empresa com AFE após a negativa da Agência.

A Autuada destaca que, segundo a Lei nº 6.437/1977, a infração sanitária é imputável a quem deu causa ou concorreu para ela. No caso, a falta de AFE é responsabilidade da empresa contratada, não da Concessionária. Ressalta que a ANVISA esclarece em seu sítio eletrônico que a AFE é necessária para o funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e outros, conforme a Resolução - RDC nº 345/2002 e suas alterações. A Concessionária argumenta que não pode ser punida por uma infração que não cometeu diretamente, e pede o arquivamento do auto de infração.

Protesta por ausência de culpabilidade pela infração narrada, apresentando um retrospecto dos eventos que levaram à situação atual. Alega que agiu de boa-fé e tomou todas as medidas possíveis para mitigar a irregularidade apontada pela Agência. Relata que em junho/2023, o contrato vigente para serviços de limpeza e desinfecção estava prestes a expirar e a empresa responsável já estava em fase de desmobilização. Assim iniciou um processo de contratação para garantir a continuidade dos serviços sem prejuízo ao serviço público, destacando a necessidade de AFE no Termo de Referência. Que a empresa a EPS - Engenharia Projeto e Serviços Ltda foi contratada para prestar os serviços, com a obrigação de obter e manter todas as licenças necessárias, incluindo a AFE.

Afirma que a EPS - Engenharia Projeto e Serviços Ltda protocolou a documentação necessária para a AFE em 22.05.2023, mas o processo ainda estava em análise até o vencimento do contrato anterior. Diante disso, em 30/06/2023 a Autuada informou à ANVISA sobre a troca de empresa a partir de 01/07/2023 e solicitou apoio para a obtenção da AFE. Em resposta a Anvisa emitiu a Notificação Sanitária nº 32/2023/SEI/CVAF-PR/GGPAF/DIRES/ANVISA à Concessionária do Bloco Sul, que também faz parte do contrato de prestação de serviços. A Autuada cobrou providências da EPS - Engenharia Projeto e Serviços Ltda, devido ao descumprimento contratual e, após negativa da ANVISA, subcontratou em 06/07/2023 a empresa a Harpia Serviços E Engenharia Ltda, que possui AFE válida.

Assevera que agiu de boa-fé, exigindo o licenciamento adequado, informando a Agência sobre a substituição da empresa e adotando de forma voluntária medidas imediatas para a subcontratação após a negativa da ANVISA. Argumenta que a infração não pode ser imputada diretamente a ela, pois tomou todas as medidas possíveis para mitigar a situação. Acrescenta que não houve prejuízo à saúde pública ou à prestação de serviços públicos, pois a irregularidade foi sanada em seis dias e a empresa subcontratada possuía todos os recursos necessários para a prestação dos serviços. Destaca que a ausência de AFE não impactou a qualidade dos serviços e que a EPS - Engenharia Projeto e Serviços Ltda tinha AFE válida para uma de suas filiais, demonstrando capacidade de atender aos critérios da Agência.

Requer que a defesa seja aceita e que o Auto de Infração seja julgado insubsistente, porque não apontou de forma objetiva os prejuízos da falta da AFE. Argumenta que a mera

alegação genérica do descumprimento sem correlação com qualquer prejuízo afastam a materialidade da infração. Em caso de aplicação de penalidade multa, essa deve seguir os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e a consideração de circunstâncias atenuantes na imposição e graduação da pena, tais como constam dos incisos I a V do artigo 7º da citada norma. Alternativamente, requer a aplicação de Advertência ou que o valor da multa seja reduzido para um patamar razoável e condizente com o caso concreto. Também pede que o recurso tenha efeito suspensivo, evitando qualquer penalização enquanto a discussão administrativa estiver em curso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2828033), argumentando que a Concessionária do Bloco Central - Aeroporto Internacional de São Luís foi autuada por contratar a empresa EPS - Engenharia Projeto e Serviços Ltda para prestar serviços de limpeza, desinfecção, descontaminação de superfícies e gestão de resíduos sólidos sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). A irregularidade foi constatada em inspeção realizada pela Anvisa em 11/07/2023. A Concessionária havia comunicado à Anvisa em 29/06/2023 que a Contratada iniciaria seus serviços a partir de 30/06/2023, mesmo sem a regularização necessária.

Relata que em 03/07/2023, a Contratada protocolou um pedido para que a AFE válida de sua filial fosse estendida à matriz, mas a Anvisa informou em 05/07/2023 que a empresa não estava autorizada a prestar serviços nos aeroportos da Concessionária do Bloco Central. Durante ação de fiscalização em 11/07/2023, foi constatado que a Contratada estava realizando as atividades sem a devida AFE. Em 14/07/2023, a Autuada informou que a empresa EPS - Engenharia Projeto e Serviços Ltda subcontratou a empresa Harpia Serviços e Engenharia Ltda, mas analisando a documentação apresentada, a Anvisa considerou que a subcontratação era apenas "pro forma" e que a situação irregular permanecia.

[...] o contrato celebrado entre a EPS e a Harpia estabelece que os funcionários e os equipamentos utilizados no serviço prestado serão fornecidos pela empresa EPS. Dessa forma, entendemos que não há verdadeiramente uma subcontratação, mas apenas um contrato "pro forma" para obstar a fiscalização sanitária, pois a situação irregular permanece: a EPS não possui responsável técnico, não há comprovação de que seus funcionários foram capacitados para utilizarem corretamente os EPIs ou os saneantes, também não há como provar que seu maquinário e equipamentos são adequados para a atividade. [...]

Ressalta que a Autuada argumenta em sua defesa que não é responsável pela infração sanitária, alegando que tomou todas as medidas contratuais possíveis para mitigar a ocorrência da infração. No entanto, a área autuante entende que tanto a Contratada quanto a Autuada são responsáveis pelas infrações cometidas. A legislação exige que empresas que prestam serviços em áreas de Portos Aeroportos e Fronteiras - PAF tenham a respectiva AFE para a atividade a ser desenvolvida e a falta dessa autorização indica que a empresa não está apta ao exercício da atividade.

Conclui que a Autuada é responsável por contratar

empresas regularizadas e que a contratação de uma prestadora de serviços sem AFE caracteriza culpa pela má escolha de seus contratados. A responsabilidade pela infração é atribuída à Autuada por não verificar a regularidade da empresa EPS – Engenharia Projeto e Serviços Ltda junto à Anvisa antes da contratação. Sugere a consideração da agravante do Inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, porque a empresa tinha conhecimento da irregularidade e manteve a contratação da empresa EPS – Engenharia Projeto e Serviços Ltda. Destaca que até a data da assinatura do seu parecer a empresa contratada não possuía AFE.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, "*Considerando que a AFE é um documento obrigatório e que além do cadastramento das empresas prestadoras de serviço junto à autoridade sanitária visa o maior controle das atividades de interesse da vigilância sanitária e que, atualmente, não há o enfrentamento de emergência de saúde pública nacional ou estadual, ambas as infrações são apresentadas RISCO SANITÁRIO MÉDIO*".

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 o conjunto probatório: , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. De acordo com o art. 2º, incisos IV e VII, da RDC nº 345/2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies; e 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. 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.

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 6.437/77, 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 6.437/77.

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.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa EPS Engenharia Projeto e Serviços Ltda. sem 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, as infrações não teriam ocorrido. Sobre a subcontratação, acompanho o parecer da área autuante, considerando o conteúdo do Subcontrato (SEI nº 2807662), especialmente a Cláusula Primeira do documento.

Em relação às circunstâncias agravantes e atenuantes, entendo que não se aplica a sugestão da área autuante quanto a agravante do Inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Não se verificam elementos suficientes para afirmar que a Autuada tenha agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé. Ainda mais ante as correspondências e tratativas constantes dos ofícios e notificações contidos nos autos. De outra parte, verifico aplicável a circunstância atenuante do inciso V do artigo 7º da mesma norma. A alegação de reparação espontânea não se aplica, visto que de fato não ocorreu, em verdade a Autuada errou e buscava validação de seus atos seguintes, os quais não reparavam a irregularidade.

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.

No caso em análise a empresa, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2862407), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2862414) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2828033)

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme abaixo:**

a) 40.000,00 (quarenta mil reais) por contratar a empresa EPS ENGENHARIA PROJETO E SERVIÇOS LTDA para realizar os serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies, sem que a mesma possuísse a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

b) 40.000,00 (quarenta mil reais) por contratar a empresa EPS ENGENHARIA PROJETO E SERVIÇOS LTDA para realizar os serviços de segregação, coleta, acondicionamento e armazenamento de resíduos sólidos, sem que a mesma possuísse a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

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 10/12/2024, às 11:21, 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 **3327048** e o código CRC **E5A83C94**.
