

DECISÃO N° 3884904

Processo nº 25759.000102/2025-50

AIS nº 0784316252 - PVPAF-GUARULHOS-SP

Autuada: ALPHENZ INDUSTRIA E SERVICOS LTDA (atualmente denominada AMBIPAR ENVIRONMENT INDUSTRIAL WATER SOLUTIONS LTDA).

A empresa ALPHENZ INDUSTRIA E SERVICOS LTDA foi autuada em 11/06/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC 560/2021, Capítulo: III, Seção: II, Artigo 6º; RDC 560/2021, Capítulo III, Seção II, Artigo 7º; Portaria CVS 1/2024, Artigo 4º, Parágrafo 2º; Portaria CVS 1/2024, Anexo I, Grupo III, Subgrupo A, Agrupamento 81; Decreto 10212/2020, Item 1d, Anexo 1B. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 16/05/2025: Em 29/05/2025, após análise dos documentos protocolados pela GRU Airport em 29/05/2025 08:18h (Recibo Eletrônico de Protocolo 3620792), referente a Notificação Sanitária 170 (3605509), processo SEI nº 25759.917369/2025-88, constatou-se que a empresa ALPHENZ Indústria e Serviços Ltda não está habilitada para as atividades de gestão do sistema de água potável e esgotamento sanitário do complexo aeroportuário. A empresa não possui CNAE compatível com as atividades contratadas, além de não estar regularizada perante o SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 13/06/2025 (SEI nº 3652742), a Autuada apresentou sua defesa em 27/06/2025, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI nº 3673979 e nº 3673978).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que está em processo de regularização de suas atividades perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo, e que estava dispensada de licença na vigilância sanitária, conforme descrito no alvará de funcionamento em anexo.

Mesmo assim, diz que dará entrada na vigilância sanitária assim que realizada alteração das suas atividades junto à JUCESP. Pede a juntada da sua declaração de faturamento referente ao ano-calendário 2024 anexa, e o arquivamento do auto de infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/07/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração está comprovada pelo Termo de Inspeção 93/2025 (SEI nº 3646176) e pela Notificação Sanitária 229/2025 (SEI nº 3646177).

Relata que em 29 de maio de 2025, às 14 horas, foi realizada reunião com a participação de representantes da empresa Alphenz e da GRU Airport, onde foi comunicada a necessidade de regularização da empresa Alphenz, no tocante à licença sanitária e à adequação do CNAEs às atividades previstas em contrato (SEI nº 3645460).

Afirma que, em sua defesa, a autuada não contestou a materialidade das infrações descritas no auto, limitando-se a relatar a existência de protocolos de alteração contratual junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) e intenções futuras de regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que não descaracteriza a infração sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3717901).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão.

A empresa ALPHENZ INDUSTRIA E SERVICOS LTDA foi autuada por não estar habilitada para as atividades de gestão do sistema de água potável e esgotamento sanitário do complexo aeroportuário, sob a alegação de ausência de CNAE compatível e de regularização perante o SNVS. Contudo, a autuação não mencionou a ausência de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), que seria a exigência aplicável no caso.

Insta consignar que, no que se refere à regularização perante o SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, há dois instrumentos distintos: a licença sanitária, emitida por órgãos de vigilância sanitária locais — municipais ou estaduais, e a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, emitida pela Anvisa.

Em sua defesa, observo que a empresa limitou-se a relatar a existência de protocolos de alteração contratual junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) e intenções futuras de regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que se justifica porque a AFE não foi mencionada no auto e nas provas processuais - Termo de Inspeção 97/2025 (SEI nº 3646176) e pela Notificação Sanitária 229/2025 (SEI nº 3646177).

Entretanto, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Cota CODVA nº 1014/2015 e Parecer Cons. nº 38/2015), órgãos estaduais e municipais não têm competência para exigir licença sanitária em áreas aeroportuárias, sendo atribuição exclusiva da Anvisa emitir a AFE, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999. Assim, não havia obrigação legal de a empresa autuada possuir licença municipal.

Com isso, chego a conclusão de que, apesar de constatada a falta de AFE válida da empresa autuada (SEI nº 3884903), o auto de infração não a mencionou e indicou enquadramento legal incompatível, o que induziu a autuada a erro de defesa e violou os princípios da legalidade, tipicidade, contraditório e ampla defesa.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 15/10/2025, às 10:23, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 15/10/2025, às 10:30, 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 **3884904** e o código CRC **ACA5A517**.
