

VOTO Nº 221/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25762.122633/2013-85

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4770102/22-1

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ/CPF: 00.352.294/0031-36

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA. OFERTA
DE ÁGUA POTÁVEL
INSATISFATÓRIA.
RESPONSABILIDADE DA
ADMINISTRAÇÃO
AEROPORTUÁRIA. INFRAÇÃO
CONFIGURADA.

VOTO POR **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrado para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso de primeira instância, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrado para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Em 07/03/2013, a recorrente foi autuada em razão da constatação de resultados insatisfatórios para a qualidade da água potável, conforme laudo de análise emitido pelo LACEN-AP em 26/02/2013. O ponto de coleta foi o tanque após a caixa d'água. Os resultados foram insatisfatórios para os parâmetros bacteriológicos (coliformes fecais e E. coli).

A conduta foi tipificada no inciso XXXII do art. 10, da Lei 6.437/1977 por violação ao inciso IV do art. 75, da RDC nº 02/2003:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10. São infrações sanitárias:

(...)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

RDC nº 02/2003:

Art. 75 Além do controle sanitário e demais obrigações já previstas neste regulamento, caberá à administração aeroportuária a responsabilidade de:

(...)

IV - garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrão de potabilidade da água destinada ao consumo humano, em toda a extensão da área aeroportuária; (grifo nosso)

Em 27/03/2013, a Infraero apresentou defesa, alegando principalmente o fato de que a água é fornecida pela CAESA, companhia de abastecimento local, que deveria zelar pela qualidade da água. Além disso, destacou que realiza análises periódicas da qualidade físico-química e microbiológica da água dentro do Aeroporto. Os laudos são realizados pela

própria CAESA, no qual um técnico de uma empresa contratada realiza o procedimento de coleta e análise laboratorial (fl. 14). Afirmou, por fim, que o caso detectado pelo LACEN foi um caso isolado, devidamente corrigido pelos procedimentos de cloração.

Em 20/03/2013, foram realizadas novas análises pelo LACEN-DF, dessa vez de amostras coletadas diretamente de torneiras, em diversos pontos de coleta. As amostras também foram consideradas insatisfatórias, mas apenas em relação aos parâmetros cor e turbidez, não para o controle microbiológico.

À fl. 35, manifestação do servidor autuante, em 04/04/2013, que apenas reiterou que as condições insatisfatórias foram objetivamente identificadas e que a empresa havia sido notificada anteriormente, mas que não tomou ações corretivas anteriores.

À fl. 36, certidão emitida em 08/04/2013, que atestou a condição de reincidente em infrações sanitárias, em razão do trânsito em julgado no PAS nº 25762.122633/2013-85, na data de 04/03/2011.

Às fls. 44/46-v, relatório (23/02/2015) e decisão (05/05/2015), que condenou a autuada ao pagamento de multa. A ciência ocorreu em 19/05/2016 (fl. 72).

Às fls. 56/61, recurso administrativo interposto contra a decisão de primeira instância, presencialmente, na data de 02/06/2016.

À fl. 77, decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância, em 16/03/2018.

Às fls. 79/82, Voto nº 118/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 20/01/2021, que conheceu e negou provimento ao recurso.

À fl. 83, Aresto 1.424, de 14/04/2021, referente à Sessão de Julgamento Ordinária 12, realizada em 14/04/2021, que acatou os argumentos apresentados no Voto nº 118/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

À fl. 90, Notificação nº 2180/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 13/09/2022, conforme AR, à fl. 91.

Às fls. 95/98, tem-se o recurso sob expediente nº 4770102/22-1, de 03/10/2022, protocolado contra a decisão da GGREC.

Em 09/08/2023, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 225/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. DA ADMISSIBILIDADE

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1866216/16-1 na data de 13 de setembro de 2022. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 3 de outubro de 2022. O recurso administrativo de segunda instância foi protocolizado eletronicamente na data de 3 de outubro de 2022. Assim, verifica-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega, em suma, que:

(a) A necessidade de aplicação dos princípios constitucionais da razoabilidade e da proporcionalidade;

(b) Vício de nulidade do auto de infração por não informar a pena específica ao qual está sujeito o infrator, violando os princípios do contraditório e ampla defesa;

(c) Não pode uma Resolução de Diretoria usurpar matéria reservada a lei formal, como é o caso da tipificação de

infrações;

(d) a suposta infração trata de conduta completamente diversa de qualquer infração prevista em lei formal;

(e) cabe às Agências Reguladoras apenas a criação de normas técnicas e não de normas jurídicas (criação de fatos geradores de obrigações);

(f) fixar infrações e sanções é estranho à competência da ANVISA;

(g) os Laudos dos meses após a referida autuação evidenciaram conformidade quanto aos aspectos de potabilidade da água preconizados na Portaria 2914/2011, ressaltando alguns aspectos estéticos como cor e turbidez.

Por fim, pugna que o recurso seja recebido com o efeito suspensivo e, no mérito, a anulação do auto de infração.

4. DA ANÁLISE

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Ao analisar o recurso, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, pelas razões expostas abaixo:

Não merece prosperar a alegação de suposta nulidade do auto de infração por ausência da penalidade a que o infrator está sujeito, visto que a pena em abstrato consta nos

dispositivos sanitários infringidos, indicados no auto de infração, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado, e a pena em concreto se configurará em momento oportuno, após exauridas a fase instrutória e alegações defensivas. A indicação do tipo infracional no auto de infração já supre a informação acerca da pena, pois o artigo 10, da Lei nº 6.437/1977 prevê as condutas que configuram infração sanitária e suas respectivas penas em abstrato, a qual está sujeito o infrator.

Cabe salientar que a Administração Pública pode determinar a pena em concreto somente após a apuração dos fatos, mediante processo administrativo sanitário, sendo garantido obrigatoriamente os Princípios Constitucionais do Devido Processo Legal, da Ampla Defesa e do Contraditório. Na fase decisória, será realizada a dosimetria e fixação da pena, com base nos parâmetros definidos na legislação sanitária, tais como o risco da conduta infracional, porte da empresa, reincidência dentre outros. Assim, sendo respeitado o princípio da Legalidade que rege a Administração Pública e, principalmente, o processo administrativo sanitário.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) que a “falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”.

Portanto, não há qualquer razão para declarar a insubsistência do auto de infração sanitária, pois foram atendidos os requisitos de validade previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, e a autuada interpôs defesa no prazo legal, demonstrando conhecimento acerca das condutas a ela imputadas. Assim, não houve qualquer prejuízo à sua defesa. Além disso, trata-se claramente de conduta típica, como já discutido, e restou comprovada a sua autoria e materialidade. Trata-se de conduta omissiva, por ausência dos cuidados adequados em relação aos parâmetros de potabilidade da água utilizada no aeroporto. Também, o art. 75 da Resolução-RDC nº 2, de 2003 estabelece que é de responsabilidade da administração aeroportuária zelar pela qualidade da água potável e, portanto, o não atendimento dos critérios de qualidade deve ser a ela imputado.

Quanto à alegação de que uma Resolução da Anvisa não pode usurpar matéria reservada à Lei formal, destaco que a infração descrita no inciso XXXIII do art. 10 da Lei 6.437/1977 corresponde a uma norma em branco em sentido estrito, por meio da qual a Lei delega a complementação do tipo infracional à normas legais e regulamentares. Essa complementação pode depender de elemento constante de outra Lei formal ou de elemento constante de norma infralegal, editada pela Administração Pública, no exercício da competência regulamentar conferido por Lei.

Nesse contexto, lembro ainda que a Anvisa foi criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu, dentre suas competências “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” (art.2º, III). Além disso, compete à Agência “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (art.7º, III) e “autuar e aplicar as penalidades previstas em lei” (art.7º, XXIV).

No tocante à alegação de que os Laudos dos meses após a referida autuação evidenciaram conformidade quanto aos aspectos de potabilidade da água, ressaltando alguns aspectos estéticos como cor e turbidez, ressalto que, ao contrário do que alega a Recorrente, a turbidez não se trata apenas de critério estético, mas também de um importante parâmetro de qualidade que avalia se água se apresenta em condições adequadas de consumo.

Adicionalmente, a Decisão recorrida em nada violou a razoabilidade ou a proporcionalidade, uma vez que a penalidade aplicada avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Grupo I, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

5. DO VOTO

Diante do exposto, voto em **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrado para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2667748** e o código CRC **3F7B6661**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2667748