

VOTO Nº 104/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 003/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo Datavisa nº: 25752.592658/2013-57

Expediente nº: 4359481/22-6

Empresa: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Ementa: Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: no exercício da fiscalização sanitária foi constatado que o estabelecimento Stema Alimentos Ltda - ME, localizado no andar térreo do Terminal de Passageiros 2 do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, encontra-se em funcionamento sem que a autoridade sanitária tenha sido previamente notificada nos termos das normas vigentes. Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão de reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº 4359481/22-6, interposto pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 3, realizada no dia 9 de fevereiro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 50/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 08/10/2013, a recorrente foi autuada.
3. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 01), a empresa apresentou defesa às fls. 3-9.
4. À fl. 12 tem-se o Despacho nº 107/GLCM/2013 da Infraero, informando que a operação da loja do concessionário em questão foi devidamente suspensa e seu representante orientado a sanar as pendências documentais existentes.
5. Às fls. 24-25, tem-se Manifestação do servidor atuante opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.
6. À fl. 26, tem-se Notificação nº 147/2013 - PAIRJ suspendendo as atividades da empresa Stema Alimentos Ltda - ME.

7. À fl. 27, tem-se Carta n° 26/2013 - PA-AIRJ informando à Infraero sobre a suspensão das atividades da empresa Stema Alimentos Ltda - ME.
8. À fl. 28, tem-se a Notificação n° 141/2013 (PAIRJ/3190530).
9. À fl. 29, tem-se a Notificação n° 92/2012 (PAIRJ/3190530).
10. À fl. 30, tem-se consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC n° 222/2006.
11. À fl. 31, tem-se Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS n° 25752.288416/2007-52 (AIS 041/07), em 17/08/2011 para efeitos de reincidência.
12. Às fls. 32-49, consta consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.
13. Às fls. 54-57, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão de reincidência.
14. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 63-69.
15. Às fls. 85-100, tem-se Solicitação de Cópia do processo.
16. Às fls. 104-105, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
17. Às fls. 108-111, tem-se Voto n° 50/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
18. Às fls. 112-113, consta Extrato de Deliberação da GGREC da SJO n° 3/2022 (Aresto n° 1.483), publicado no DOU de 10/02/2022.
19. Às fls. 116-122, tem-se o Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

20. Nos termos do art. 6° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.
21. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, contudo, a análise de tempestividade do recurso encontra-se prejudicada, uma vez que não consta dos autos documento hábil que ateste a notificação da autuada quanto à decisão de segunda instância.
22. Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

23. Na data de 08/10/2013, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: no exercício da fiscalização sanitária foi constatado que o estabelecimento Stema Alimentos Ltda - ME, localizado no andar térreo do Terminal de Passageiros 2 do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, encontra-se em funcionamento sem que a autoridade sanitária tenha sido previamente notificada nos termos das normas vigentes, caracterizando o descumprimento dos atos emanados nas Notificações n° 92/2012 e n° 141/2013, violando Artigo 75 Inciso XII da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 02, de 8 de janeiro de 2003; Artigo 14 Parágrafo Único do Decreto 8.077, de 15 de agosto de 2013, *in verbis*:

Resolução – RDC nº 02/2003:

CAPÍTULO VIII - DAS RESPONSABILIDADES

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

(...)

XII - garantir que os projetos de arquitetura e engenharia que envolvam construção, instalação e reforma de edificações onde serão prestados bens e serviços sob regime da Vigilância Sanitária, estejam de acordo com as normas sanitárias pertinentes e disponibilizados à autoridade sanitária em exercício no aeroporto;

(...)

Decreto nº 8.077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(...)

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

(...)

c. Da decisão da GGREC

24. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 50/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

25. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4359481/22-6, onde alegou:

(a) nulidade do auto de infração, uma vez que não existe no auto menção específica sobre a penalidade a que o infrator estaria sujeito, violando os princípios do contraditório e ampla defesa;

(b) uma Resolução de Diretoria Colegiada não pode usurpar matéria reservada a Lei formal, como é o caso da tipificação de infrações, criando figuras típicas de imposição de penalidades;

(c) se a Constituição Federal reservou a criação de obrigações à lei *stricto sensu*, nem a própria lei poderia dela abdicar e atribuí-la a outros instrumentos normativos, como uma Resolução de Diretoria Colegiada;

(d) apenas é possível às norma infralegais esmiuçar os termos objetivos de infração legalmente e anteriormente prevista;

(e) a suposta infração com a qual se pretende embasar o auto de infração, ora discutido, trata de conduta completamente diversa de qualquer infração prevista por lei formal, sendo impossível argumentar que se tratou apenas do exercício regulamentar permitido à Agência Reguladora;

(f) não contou o auto com norma de lei formal que definisse a infração supostamente praticada, tratando-se verdadeiramente de caso em que a lei pretendeu transferir, inconstitucionalmente, à Anvisa o poder de legislar e criar, ela própria, os tipos infracionais que ela mesma viria a punir;

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

(h) compete às Agências Reguladoras apenas a função regulamentar, ou seja, de explicitar

como será dada aplicação às regras preexistentes previstas em lei formal;

- (i) excedendo estes limites e propondo a inovação de obrigações jurídicas adentra-se irregularmente na atividade legiferante;
- (j) fixar infrações e sanções é entranho à competência da Anvisa, ou seja, não pertence as atribuições legais desta Agência;
- (l) da competência para criação de norma técnicas jamais se poderá extrair competência para tipificar infrações a, serem penalizadas;
- (m) a Infraero providenciou prontamente a suspensão das atividades do estabelecimento comercial até a completa regularização de todas as pendências;
- (n) tal medida resguardou a vigilância necessária e acaba por tornar sem sentido a penalização do ocorrido pontual que não chegou a gerar danos;
- (o) a sanção aplicada desrespeita os princípios da razoabilidade e proporcionalidade;
- (p) a multa não deveria ser aplicada, por ser superior ao que era necessário para fazer cumprir atendimento do interesse público perquirido pela Anvisa já foi providenciado pela Infraero esvaziando o sentido da penalização;
- (r) não se justifica razoavelmente a aplicação de multa superior à mínima se não restou demonstrada qualquer circunstância agravante ou reincidente;
- (s) efeito suspensivo.

e. Do Juízo quanto ao mérito

- 26. Observa-se que, em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial e que já foram objeto de análise no Voto nº 50/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não tendo trazido qualquer fato novo.
- 27. Conforme já esclarecido no referido Voto, não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de anular o AIS lavrado. Verifica-se que resta presente no auto, remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte da autuada, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.
- 28. Ainda, é pacificado o entendimento de que a falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária.
- 29. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado exercer plenamente o contraditório e a ampla defesa.
- 30. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a autuada exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Assim, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros.
- 31. A competência administrativa para a fixação da sanção aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora e não aos fiscais que lavraram o auto de infração. Considera-se que, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.
- 32. Quanto à competência desta Agência para a lavratura do auto de infração, cumpre esclarecer que Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, lhe sendo atribuída a competência para “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” (art.2º, III); “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).

33. Destaca-se que todos os tipos e as penalidades relativas a infrações sanitárias estão previstas na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977. Portanto, não há qualquer inovação ou afronta ao ordenamento jurídico, conforme alegado pela recorrente em sua peça recursal.
34. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto n° 50/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 108-111).
35. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei n° 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.
36. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei n° 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da Lei n° 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.
37. Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos XXXI e XXXIII da Lei n° 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10- São infrações sanitárias:

(...)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação. da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

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

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

38. Verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, capaz de reverter as decisões anteriores.
39. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2° c/c art. 6° da Lei n° 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.
40. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2°, § 1°, I, da Lei n° 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

41. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso,

mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão de reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/03/2023, às 17:56, 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 **2297690** e o código CRC **B6413340**.

Referência: Processo nº 25351.900016/2023-60

SEI nº 2297690