

## **VOTO Nº 108/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):  
25762.211294/2015-05

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4517664/22-7

Recorrente: INFRAERO

CNPJ/CPF: 00.352.294/0031-36

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
ADMINISTRADORA  
AEROPORTUÁRIA. RESÍDUOS  
SÓLIDOS. ARMAZENAGEM  
INADEQUADA.

Voto por CONHECER do recurso e  
NEGAR-LHE PROVIMENTO,  
mantendo-se a penalidade de  
multa inicialmente aplicada no  
valor de R\$ 8.000,00 (oito mil  
reais), dobrada para R\$  
16.000,00 (dezesesseis mil reais)  
em virtude da reincidência.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Em 07/04/2015, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO foi autuada por dispor o armazenamento de resíduos sólidos em situação inadequada, acondicionados em sacos plásticos rasgados e espalhados pelo chão das instalações da Central de Resíduos do Aeroporto Internacional de Macapá.

À fl. 04, Notificação nº 19/2015.

À fl. 05, Notificação nº 10/2015.

Às fls. 06-07, fotografias.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa às fls. 08-12.

Às fls. 13-14, manifestação do servidor atuante pela manutenção da autuação.

À fl. 15, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

À fl. 22, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 04/03/2011 nos autos do PAS 25762.421793/2007-91.

Às fls. 23-24, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 30-56.

À fl. 58, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada.

Às fls. 61-63, VOTO Nº 113/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 31 de janeiro de 2022.

Às fls. 64, Aresto nº 1.509, de 8 de junho de 2022, referente a SJO nº 16. Publicado em D.O.U. 09/06/2022.

À fl. 66 Aviso de Recebimento AR referente ao Recurso nº 1194313/18-1.

Às fls. 69-94, Recurso contra a decisão de 2ª instância e outros documentos.

## **2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma que: (a) o auto de infração possui vício de nulidade, uma vez que não existe menção específica sobre a penalidade que o infrator está sujeito, violando a ampla defesa e contraditório; (b) uma Resolução de DIRETORIA NÃO PODE USURPAR MATÉRIA RESERVADA À LEI FORMAL; (c) a suposta infração trata de conduta completamente diversa de qualquer infração prevista em lei formal; (d) cabe às Agências Reguladoras apenas a criação de normas técnicas e não de normas jurídicas (criação de fatos geradores de obrigações); (e) fixar infrações e sanções é estranho à competência da ANVISA; (f) restaram configuradas as atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6437/1977; (g) a sanção aplicada desrespeita os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Por fim, pugna pelo reconhecimento do efeito suspensivo e, no mérito, a anulação do auto de infração.

### 3. **DA ANÁLISE**

Em 07/04/2015, a INFRAERO foi autuada por dispor o armazenamento de resíduos sólidos em situação inadequada, acondicionados em sacos plásticos rasgados e espalhados pelo chão das instalações da Central de Resíduos do Aeroporto Internacional de Macapá, em violação à RDC nº 56/2008, artigos 4º, 10 e 51, §5º, *in verbis*:

#### **RDC nº 56/2008:**

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS  
SANITÁRIAS NO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS  
SÓLIDOS

CAPÍTULO II - Disposições Gerais

SEÇÃO II - Das Obrigações

Art. 4º As empresas administradoras e seus consignatários, locatários, arrendatários de portos e aeroportos de controle sanitário, passagens de fronteiras e recintos alfandegados e as empresas relacionadas no Art. 3º deste regulamento deverão implantar e implementar, a partir de bases científicas, técnicas e normativas, as Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos, previstas neste Regulamento.

CAPÍTULO IV - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos

## SEÇÃO I - Disposições Gerais

Art. 10. Toda unidade geradora de resíduos sólidos deve implementar as Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos, com enfoque na identificação dos locais de geração, suas condições de operacionalidade, nas características e quantitativos gerados e na classificação constante no Art. 7º.

## SEÇÃO V - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos do Grupo D

### Subseção II - Do acondicionamento

Art. 51 Quando os resíduos forem acondicionados em sacos, estes deverão ser de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, respeitados os limites de peso, devendo ser substituídos sempre que necessário, ou quando atingirem 2/3 de sua capacidade, ou pelo menos uma vez ao dia, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. [...]

§5º Os sacos devem permanecer durante todas as etapas de gerenciamento dentro de recipientes de acondicionamento.

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”*.

Acerca das alegações de ausência de competência da Anvisa para criar novas infrações, faço os esclarecimentos a seguir.

O tipo infracional descrito 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 legislação específica. 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. Portanto, não se sustenta a tese de que nesse caso, seria uma ilegalidade/inconstitucionalidade, posto que a existência de normas sancionadoras em branco são um fato em nosso ordenamento jurídico.

Nesse contexto, lembro 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).

Desse modo, não é pertinente a alegação de que às Agências Reguladoras cabe apenas a criação de normas técnicas e não de normas jurídicas, e que fixar infrações e sanções é estranho à competência da ANVISA, pois tanto as penalidades quanto o rito processual, utilizados para a apuração de infrações sanitárias, não derivam de regulamento editado pela Anvisa, mas de lei formal, qual seja, Lei nº.6.437, de 20 de agosto de 1977.

Por fim, não cabe à Anvisa a avaliação da constitucionalidade da Lei 6.437/1977. À Anvisa, apenas cabe dar o devido cumprimento aos termos legais. Portanto, se o inciso XXXII do art. 10 da Lei 6.437/1977 afirma que constitui infração a violação às normas infralegais que tratam de serviços de relevância sanitária no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras, nada mais cabe à Anvisa do que a aplicação direta do princípio da legalidade e a apuração e responsabilização pela devida conduta.

Ressalto que na mesma data da autuação (07/04/2015), a empresa foi notificada (fl. 04) a providenciar, no prazo de 6 horas, a retirada e a destinação final dos resíduos sólidos que se encontravam acumulados, fora dos contêineres e espalhados pelo chão nas instalações da Central de Resíduos, uma vez que estavam acondicionados em desacordo com a legislação. A empresa foi notificada ainda a manter a referida área em condições adequadas às boas práticas de gerenciamento de resíduos sólidos.

Anteriormente, em 13/03/2015, a empresa havia sido notificada (fl. 05), a providenciar Plano de Ação com todas as medidas necessárias ao funcionamento do gerenciamento de resíduos sólidos; a apresentar planilha com o horário de recolhimento de resíduos da Central de Resíduos para a destinação final; a definir e adequar a finalidade da área que está sendo utilizada como bicicletário e como depósito de resíduos; a apresentar as medidas de controle de resíduos que foram providenciadas pela Infraero para a área do Hangar do Governo;

**e a adequar a quantidade suficiente de contêineres na Central de Resíduos, necessários à demanda de resíduos sólidos produzidos na infraestrutura aeroportuária de Macapá.**

A notificação fez referência ainda à reunião proposta pelo Posto Aeroportuário da Anvisa, ocorrida em 29/01/2015, com a participação de representantes das empresas instaladas no Aeroporto de Macapá, na qual a Infraero assumiu diversos compromissos a fim de dar continuidade às ações de melhoria do Gerenciamento de Resíduos Sólidos do aeroporto.

No entanto, conforme se vê nas fotografias acostadas às fls. 06-07, havia uma quantidade enorme de sacos plásticos pretos excedendo a capacidade dos contêineres e amontoados no piso, além de alguns resíduos espalhados pelo chão fora dos sacos (caixa de suco e papéis), provenientes da ruptura dos sacos.

Assim, não resta dúvida que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;

Não cabe para o caso em tela a aplicação da atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, uma vez que o artigo 4º da RDC nº 56/2008 impõe à Administradora Aeroportuária a responsabilidade pela implementação das Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos na área aeroportuária, de modo que sua ação (ou omissão) foi fundamental para a ocorrência da infração.

Quanto à aplicação da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6437/1977, saliento que a regularização posterior da situação não configura atenuante, mas sim dever da empresa. Outrossim, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º

da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do artigo 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em Agravante.

Outrossim, a empresa não cumpriu, dentro do prazo determinado, as exigências contidas na Notificação nº 19/2015, de 07/04/2015, o que inclusive ensejou sua autuação e a instauração do PAS nº 25762.212950/2015-84.

Dito isso, apesar da não incidência das atenuantes, a penalidade de multa aplicada à empresa observou os limites da faixa dos valores previsto no artigo 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, uma vez que não restou configurada também qualquer circunstância agravante do artigo 8º.

Assim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada, uma vez que a decisão 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.

#### **4. 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 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em virtude da reincidência.



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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/08/2023, às 10:06, 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](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 **2486349** e o código CRC **55ACDE9B**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2486349