

VOTO Nº 496/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 22/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo nº: 25751.137627/2015- 59
Expediente nº: 4767294/22-3
Empresa: Swissport Brasil Ltda.
CNPJ: 01.886.441/0001-03
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo. infração sanitária. aeroporto. Empresa auxiliar de transporte aéreo. Veículo de abastecimento de água potável. Veículo de remoção de dejetos. ausência das planilhas de controle de limpeza. ausência de produtos de limpeza e desinfecção. A ausência da Planilha de Controle de Limpeza e Desinfecção do Sistema de Água Potável a bordo do Veículo de Abastecimento da Aeronave configura infração sanitária. O veículo transportador de dejetos e águas residuárias deve dispor de Planilha de Controle de Tratamento de Dejetos e Águas Residuárias a bordo, bem como de produtos de limpeza e desinfecção, sendo que sua ausência configura infração sanitária. **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude

da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se do recurso administrativo em segunda instância exp. 4767294/22-3, interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20/07/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 225/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa Swissport Brasil Ltda foi autuada, em 04/03/2015.

3. Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa às fls. 04-30.

4. À fl. 31, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

5. À fl. 34, Notificação nº 060/2014-PVPAF/Porto Alegre.

6. À fl. 35, Notificação nº 067/2014-PVPAF/Porto Alegre.

7. À fl. 37, Termo de Inspeção nº 007/2015-PVPAF/Porto Alegre.

8. À fl. 38, Termo de Interdição nº 07/2015-PVPAF/Porto Alegre.

9. À fl. 39, Notificação nº 016/2015-PVPAF/Porto Alegre.

10. À fl. 40, Termo de Desinterdição nº 02/2015- PVPAF/Porto Alegre.

11. Às fls. 41-43, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

12. À fl. 46, 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 29/09/2011 nos autos do PAS 25759.011845/2007-73 – AIS 014851072 – CVPAF/SP.

13. Às fls. 67-70, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo

sanitário, acostado às fls. 94-111.

14. À fl. 118, nova 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 25/09/2014 nos autos do PAS 25759.466676/2007-13.

15. Às fls. 119-124, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas. Contudo, *ex officio* decidiu pela descaracterização da primeira infração, quanto à obrigatoriedade da permanência da Planilha de Controle de Limpeza e Desinfecção (PLD) do Sistema de Água Potável no veículo de abastecimento da aeronave, ante a superveniência de Lei posterior mais benéfica, qual seja a RDC nº 91/2016, que revogou o artigo 8º da RDC nº 02/2003, mantendo parcialmente o AIS em relação às duas outras infrações, opinando pela redução da penalidade aplicada para o valor de R\$ 13.500,00 (treze mil e quinhentos reais), dobrada para R\$ 27.000,00 (vinte e sete mil reais) em virtude da reincidência.

16. Às fls. 127-131, Aresto nº 1.515, de 20/07/2022, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 28/07/2022, Seção 1, página 130.

17. Às fls. 132-136, Voto nº 225/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 03/03/2022.

18. À fl. 138, A.R. de 15/09/2022, referente a notificação da decisão de 2ª instância. Recurso contra decisão de 2ª instância consta do processo sob o nº de documento SEI (2477104) e foi interposto em 30/09/2022.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

19. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

20. 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 tomou conhecimento da decisão em 15/09/2022

(AR, às fls. 138), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 05/10/2022. O recurso foi interposto em 30/09/2022, sendo a peça recursal tempestiva.

21. 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.

22. 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.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

23. A empresa Swissport Brasil Ltda foi autuada, em 04/03/2015, em razão da constatação, durante inspeção dos veículos de transporte QTA e QTU, conduzida no dia 03/03/2015, das seguintes irregularidades: (1) Falta de Planilha de Controle de Limpeza e Desinfecção do Sistema de Água Potável no veículo de abastecimento de aeronave QTA WSU 1316; (2) Falta de Planilha de Controle de Tratamento de Dejetos e Águas Residuárias no veículo de remoção de dejetos e águas residuárias de aeronave QTU LSU 7576; (3) Falta de produtos de limpeza e desinfecção no veículo de remoção de dejetos e águas residuárias de aeronave QTU LSU 7576, em violação à RDC nº 02/2003, artigos 8, 27 e 28, *in verbis*:

RDC nº 02/2003:

CAPÍTULO III - AERONAVE E SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO

SEÇÃO II - ÁGUA POTÁVEL

Subseção I - Sistema de Abastecimento de Água Potável de Aeronave

Art. 8º A Planilha de Controle de Limpeza e Desinfecção do Sistema de Água Potável do Veículo de Abastecimento da Aeronave, Anexo III, Quadro XIV, deverá estar disponível a bordo do veículo ou equipamento, com informações referentes aos 2 (dois) últimos procedimentos.

SEÇÃO V - SISTEMA DE ESGOTAMENTO SANITÁRIO E ÁGUAS RESIDUÁRIAS DE AERONAVE

Art. 27 O responsável pelo veículo transportador de dejetos e águas residuárias, deverá dispor a bordo de Planilha de Controle de Tratamento de Dejetos e Águas Residuárias, com informações referentes às operações relacionadas ao Tratamento Alternativo, conforme PLD Anexo III, Quadro XV.

Art. 28 Cabe à Empresa de Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo disponibilizar, no veículo de esgotamento de dejetos e águas residuárias, equipamentos e produtos de limpeza, desinfecção e descontaminação, para utilização em casos de derrames, conforme PLD, Anexo III, Quadros VIII e IX. Parágrafo único. O responsável pelo veículo de esgotamento de dejetos e águas residuárias de aeronave deverá: a) estacionar em locais afastados de fontes de abastecimento de água potável e de alimentos; b) submeter o veículo a procedimentos de limpeza e desinfecção de acordo com o PLD, Anexo III, Quadro VIII; c) dispor no veículo, de local adequado para guarda de EPI e produtos de limpeza e desinfecção.

c. Da decisão da GGREC

24. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

25. A Recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que:

a) houve violação aos princípios da motivação, do contraditório e da ampla defesa,

pois no processo administrativo, o interessado deve ter acesso a todos os argumentos, informações ou elementos de fato ou de direito produzidos pela autoridade autuante, sob pena de o seu direito de defesa ser cerceado. Para que tal princípio seja observado, é necessário que o Auto de Infração descreva de forma clara a conduta infratora praticada pelo interessado, bem como indique a hipótese legal na qual tal conduta se subsume e a penalidade a ser aplicada. Além disso, a descrição dos fatos, elementos que demonstrem a efetividade da conduta e a indicação do dispositivo legal aplicável são fundamentais para que se permita a qualquer intérprete verificar a legitimidade da aplicação da lei àquele caso concreto;

b) caracterização da força maior em razão das chuvas intensas tendo atuado para evitar danos a documentação e os materiais desinfetantes, visando a garantia de seu uso posterior;

c) necessidade do afastamento da multa aplicada em razão do princípio da vedação do confisco e dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade;

d) é imprescindível que seja reconhecida a aplicabilidade da atenuante prevista no artigo 7º, inciso III da Lei nº 6.437/1977;

e) Pugna, por fim, pela reforma da decisão recorrida para que a presente autuação seja julgada improcedente.

e. Do Juízo quanto ao mérito

26. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.515, de 27/07/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 28/07/2022, Seção 1, página 130, da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 225/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

27. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

28. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.515/2022 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

29. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 225/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

No que tange à preliminar de nulidade, verifica-se que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.

No tocante à alegação de que o presente processo administrativo é nulo por vício de forma do auto de infração sanitária, que não teria indicado as penalidades a que o infrator está sujeito, é importante esclarecer que competência administrativa para a fixação da penalidade aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque naquele momento a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

Assim, quanto à especificação da penalidade, esclarecemos que a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator naquele caso concreto. Se desse modo fosse, haveria o cerceamento da defesa do administrado, pois seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada oportunidade de se defender dos fatos que lhe foram imputados, ato que contrariaria flagrantemente a Constituição Federal. E, apenas por argumentação, ainda que se entenda que o inciso IV do art.13 da Lei nº. 6.437/1977 exija indicação concreta da penalidade já no auto de infração sanitária, entende-se que tal interpretação ou dispositivo não foi recepcionado pela Constituição Federal de 1988, por ferir o princípio constitucional do devido processo legal.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) de 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”.

Não há, portanto, qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do auto de infração capaz de desconstituí-lo ou anulá-lo, já que presente no auto de infração sanitária remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado.

Ante o exposto, ao contrário do que expõe a empresa, verifica-se que os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário em lume. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/77.

Quanto ao mérito da autuação, o servidor autuante assim relatou em sua manifestação de fls. 41-43:

1) Dia 03/03/2015, às 09: 05 hs, em inspeção de rotina na pista do TPS1 do Aeroporto Salgado Filho, em Porto Alegre, inspecionamos as condições higiênico-sanitárias, operacionais e documentais dos carros de abastecimento de água potável às aeronaves QTA WSU 1316 e do carro de remoção de dejetos e águas residuárias de aeronaves QTU LSU 7576;

2) Os dois carros estavam em áreas próximas e aguardando para operarem;

3) No carro de QTA WSU 1316 foi verificada a ausência da Planilha de Controle de Limpeza e Desinfecção de Água Potável. Esta Planilha é importante e obrigatórios, pois nela ficam registradas, com intervalo de 90 dias, as operações de limpeza e desinfecção do carro e de monitoramento do cloro. Esta planilha serve para monitoração, orientação e alerta aos operadores e responsáveis pelo sistema de abastecimento de água potável às aeronaves; e de fonte de consulta aos fiscais sanitários que realizam as inspeções da infraestrutura aeroportuária.

4) Os fiscais sanitários que verificam as condições higiênico-sanitárias dos carros de QTA, a cada 90 dias, e que assinam as planilhas nem sempre são os mesmos que

realizam as inspeções de rotina. Não é de se esperar que um fiscal sanitário interrompa uma inspeção de rotina e se dirija até o escritório da empresa responsável pelo abastecimento de água para obter as informações necessárias.

5) Neste carro de QTA WSU 1316 também foi verificada a ausência de produto para corrigir o teor de cloro. Considerando que este produtos é sólido, em pastilhas, e em embalagem pequena, e que poderia sofrer alguma alteração em função de ser exposto às chuvas; considerando que um derrame acidental de água potável não acarretaria agravos à saúde; considerando o risco de mau uso por pessoa não capacitada ao monitoramento de cloro e considerando a possibilidade do seu desaparecimento, permitimos que este produto fosse guardado no escritório da empresa e utilizado somente pelos responsáveis e no momento de monitoramento do teor de cloro. Por este motivo, este descumprimento da legislação não foi incluído no AIS 04/15.

6) O carro QTA WSU 1316 foi interditado e lacrado com o lacre ANVISA 0002466.

7) Foram emitidos o Termo de Inspeção 07/2015, o Termo de Interdição 07/2015 e o AIS 04/2015.

8) A ANVISA solicitou a presença da responsável técnica para discussão das ações desenvolvidas pela empresa SWISSPORT nas operações de QTA, QTU e PLD com a Notificação 016/2015.

9) [...]

10) No carro QTU LSU foi verificada ausência de Planilha de Controle de Tratamento de Dejetos e Águas Residuárias e a falta de produtos de limpeza e desinfecção.

11) Esta planilha é importante e obrigatória, pois nela ficam registradas as operações de limpeza e de desinfecção do carro. Esta planilha serve para controle, orientação e alerta aos operadores e responsáveis pelo esgotamento sanitário e das águas residuárias das aeronaves; e de fonte de consulta aos fiscais sanitários que realizam as inspeções da infraestrutura aeroportuária.

12) [...]

13) A presença de produto desinfetante no carro de QTU é imprescindível, pois podem ocorrer vazamentos na operação de esgotamento sanitário junto à aeronave e/ou derrames na pista que devem ser tratados imediatamente com desinfetante. Quanto maior a demora para a ação de desinfecção, maior é a oportunidade de contaminação de funcionários e da pista do aeroporto e maior o risco de disseminação de doenças. Considerando que este desinfetante usado é uma solução aquosa de hipoclorito, em embalagem aproximada de 5 litros, e que o mesmo não poderia sofrer alguma alteração em função de ser exposto às chuvas; considerando que um derrame acidental de dejetos e águas residuárias poderia acarretar agravos à saúde se não tratados imediatamente, exigimos o cumprimento da legislação e a consequente presença de desinfetante nos carros de QTU.

14) [...]

15) Ainda analisando a solicitação de impugnação verificamos a alegação de que a ausência das planilhas e do desinfetante era para proteção da chuva e para preservar a sua integridade. Diante do exposto, questionamos a necessidade de

proteger da chuva uma embalagem plástica, de aproximadamente 5 litros, e que contém em seu interior uma solução aquosa. Se a embalagem não foi resistente à água da chuva ela se desintegraria por acondicionar seu conteúdo que é aquoso. Para proteger uma folha de papel (planilha) já existem soluções de sacos plásticos e similares. As demais empresas que prestam os mesmos serviços conseguem proteger suas planilhas e mantê-las nos carros.

16) [...]

17) *As irregularidades sanitárias verificadas não podem ser consideradas apenas como mero equívoco, pois existe um trabalho prévio já realizado de forma contínua pela ANVISA junto à empresa. Podemos citar duas Notificações nº 60/14 e 67/14, referentes aos carros QTU 1510 e 3873 onde são feitas diversas exigências e inclusive da presença de desinfetante.*

18) *A empresa autuada é reincidente na infração sanitária de falta de desinfetante em carro de QTU, sendo autuada em 2014 no AIS 06/2014 PVPAF Porto Alegre (AIS 0553963143, Processo 25751.399725/2014-57).*

Neste ponto, cabe dizer que o ato administrativo tem como atributo a presunção de legitimidade/veracidade, sendo as declarações do fiscal no AIS e na manifestação de fls. 41-43 dotadas de fé pública.

Quanto à presunção de legitimidade, assim preleciona Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

“diz respeito à conformidade do ato com a lei; em decorrência desse atributo, presumem-se, até prova em contrário, que os atos administrativos foram emitidos com observância da lei. A presunção de veracidade diz respeito aos fatos; em decorrência desse atributo, presumem-se verdadeiros os fatos alegados pela Administração. Assim ocorre com relação às certidões, atestados, declarações, informações por ela fornecidos, todos dotados de fé pública (...) se não existisse esse princípio, toda a atividade administrativa seria diretamente questionável, obstaculizando o cumprimento dos fins públicos, ao antepor um interesse individual de natureza privada ao interesse coletivo ou social, em definitivo, o interesse público” (Direito Administrativo, Atlas, 28ª ed., pp. 206/207).

Resta afastada, portanto, a tese de que a ausência das planilhas e do desinfetante teria se dado por força maior, em razão das fortes chuvas ocorridas no período. Consoante relatado pelo servidor autuante, não haveria problema algum na exposição do desinfetante à chuva, e para a proteção das planilhas há soluções, que inclusive são adotadas por outras empresas do ramo sem maiores dificuldades. Ademais, a indicação da existência de prévia autuação da empresa no ano anterior pelo mesmo motivo (ausência de desinfetante no carro de QTU) demonstra não se tratar apenas de um problema pontual.

Vê-se, portanto, 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 XXXII, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, 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;

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, 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).

Conforme disposição do artigo 2º da Lei nº 6.437/77, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal. O que ocorre é uma análise da infração quanto à sua gravidade e ao risco à saúde associado, não consistindo o rol citado no aludido dispositivo em elenco de gradação de penalidades.

Quanto à alegada ausência de motivação para a aplicação da penalidade acima do mínimo legal, cabe dizer que, para a dosimetria da pena dentro da faixa de valores, são considerados o risco da conduta infrativa e a capacidade econômica do infrator, nos termos do artigo 6º, inciso II, e do artigo 2º, §3º, ambos da Lei nº 6.437/1977. Sendo assim, os fundamentos descritos na manifestação do servidor autuante e o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I justificam a aplicação da penalidade de multa acima do mínimo legal, especialmente se considerado que também estão sob fiscalização da Agência as pessoas físicas e as micro e pequenas empresas.

No que concerne aos antecedentes da empresa, cumpre esclarecer que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 05 anos anteriores à data da prática do novo ato. Vejamos:

Código Penal:

Art. 63 - Verifica-se a reincidência quando o agente comete novo crime, depois de

transitar em julgado a sentença que, no País ou no estrangeiro, o tenha condenado por crime anterior.

Art. 64 - Para efeito de reincidência:

I - não prevalece a condenação anterior, se entre a data do cumprimento ou extinção da pena e a infração posterior tiver decorrido período de tempo superior a 5 (cinco) anos, computado o período de prova da suspensão ou do livramento condicional, se não ocorrer revogação;

[...]

Considerando que a certidão à fl. 46 atestou a existência de trânsito em julgado da empresa datado de 29/09/2011 nos autos do PAS nº 25759.011845/2007-73, a empresa é tida como reincidente em decorrência de tal infração sanitária até o dia 28/09/2016, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-se que no presente caso a constatação da infração sanitária se deu em inspeção conduzida em 03/03/2015, restando, portanto, caracterizada a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Cabe salientar que a reincidência considerada in casu é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437/77. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Assim, ainda que os dois processos (este e o que ensejou a reincidência) não tenham exatamente a mesma razão de ser, resta configurada a reincidência da empresa.

Sobre a alegação da ocorrência do bis in idem, uma vez que a reincidência teria sido utilizada como causa de majoração da pena e da dobra da multa, cabe esclarecer que se configura denominado instituto (bis = repetição – in idem = sobre o mesmo), quando há o indiciamento e punição mais de uma vez pelo mesmo fato, realizados em face da mesma empresa. No entanto, não é o que se verifica no presente caso. O que ocorre é a simples e direta aplicação do artigo 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977 (§ 2º. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.).

Poder-se-ia falar em bis in idem caso a decisão considerasse a reincidência simultaneamente como agravante prevista no artigo 8º da Lei nº 6.437/1977 (o que caracterizaria a infração como ‘grave’ e ensejaria aplicação de penalidade de multa entre R\$ 75.000,00 e R\$ 200.000,00) e ainda realizasse a dobra da multa de que trata o §2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977. Não é o que se observa no presente caso. A penalidade de multa base, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), ficou restrita à faixa de valores aplicada a infrações consideradas leves, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77, segundo o qual, para as infrações nas quais o infrator é beneficiado por circunstância atenuante, são aplicadas penalidades de multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Vê-se, portanto, que a decisão recorrida se deu de forma absolutamente correta ao aplicar a dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência,

consoante previsto no §2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 (§ 2o. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.).

Por fim, quanto à sugestão da autoridade julgadora de primeira instância administrativa de redução da penalidade de multa em razão da desconsideração parcial do AIS por superveniência de norma posterior mais benéfica, cabe esclarecer que se firmou na Agência o entendimento pela impossibilidade de retroação da norma mais benéfica nos casos de processos administrativos sanitários, consoante orientação da AGU.

Assim, entende-se que não é possível a aplicação analógica dos princípios de direito penal e tributário à hipótese de extinção de infração sanitária pela edição de norma posterior mais benéfica, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Nesse sentido, a doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividades da lei mais benéfica, conforme ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra “Direito Administrativo Sancionador”, na qual afirma que não é unitário o poder punitivo do Estado, consoante se percebe da seguinte passagem:

Se no Brasil não há dúvidas quanto à retroatividade das normas penais mais benéficas, parece-me prudente sustentar que o Direito Administrativo Sancionador, nesse ponto, não se equipara ao Direito Criminal, dado seu maior dinamismo.

Ademais, diga-se que a mudança das normas inferiores, dos regulamentos, das portarias que integram o preceito proibitivo primário, em regra, não retroagem seus efeitos mais favoráveis, salvo quando se trate, comprovadamente, de alterações radicais nos valores e conceitos que estavam debaixo das normas punitivas, provocando profunda transformação normativa que, à luz do princípio isonômico, haveria, por critério de razoabilidade, retroagir.

Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio Tempus Regit Actum. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

Ademais, essencial ter em mente a ideia de que a penalidade aplicada à empresa,

ainda que pecuniária, tem natureza administrativa. A sanção foi imposta pela ANVISA em decorrência do regular exercício do Poder de Polícia da Administração, impondo multa proveniente do descumprimento de norma administrativa, extraindo-se dessa relação sua natureza jurídica. Assim, a multa aqui aplicada constitui sanção em decorrência de ilícito administrativo praticado e não se confunde com tributo, razão pela qual não se aplica ao caso em análise o art. 106 do Código Tributário Nacional.

Por fim, registre-se que a Procuradoria-Geral Federal, por meio do Parecer nº 013/2019-DEPCONSU/PGF/AGU, recentemente reiterou o entendimento expresso no Parecer nº 028/2015-DEPCONSU/PGF/AGU de que “a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica pelo art. 5º, XL, da Constituição Federal não se estende a normas administrativas de caráter sancionatório”.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

30. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/11/2024, às 11:30, 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 **3281043** e o código CRC **32D2F4C7**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3281043