

**VOTO Nº 216/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25760.510876/2015-71

Expediente nº 4770113/22-7

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ nº 00.352.294/0004-63

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO AMBIENTAL. CONDIÇÕES INSATISFATÓRIAS. DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO.

1. Empresa autuada pela seguinte irregularidade: ao inspecionar os dutos e saídas de ar localizados na sala dos órgãos intervenientes, pertencentes ao sistema de climatização, verificou-se que apresentavam grande quantidade de sujeira acumulada mesmo após a Notificação nº 025/2015-PAB/CVSPAF/PA.

2. Está devidamente configurada a materialidade da infração sanitária no caso em tela e adequada a aplicação da multa em dobro em face da reincidência, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977, tendo sido observados pela Administração Pública os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como os critérios legais para dosimetria da pena.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo 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 12, realizada em 14/04/2021, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 114/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/08/2015, foi lavrado Auto de Infração Sanitária pela constatação da seguinte irregularidade: "ao inspecionar os dutos e saídas de ar localizados na sala dos órgãos intervenientes (Anvisa, Ibama, Polícia Federal, Receita Federal e Ministério da Agricultura), pertencentes ao sistema de climatização da Infraero, verificou-se que apresentavam grande quantidade de sujeiras acumuladas mesmo após a solicitação de correção de imediato das irregularidades por meio da Notificação nº 025/2015-PAB/CVSPAF/PA de 12/08/2014, evidenciando o não cumprimento das exigências sanitárias" (fl. 02).

À fl. 03, Termo de Inspeção nº 3140360/193-2015.

À fl. 04, Notificação nº 025/2015-PAB/CVSPAF/PA, de 12/08/2015, que determinou a limpeza imediata dos dutos e saídas de ar dos sistemas de refrigeração localizados nas salas dos órgãos intervenientes e toda a extensão do aeroporto onde havia problema de acúmulo de sujeira.

À fl. 05, Notificação nº 026/2015-PAB/CVSPAF/PA, de 14/08/2015, que determinou a limpeza dos dutos, a apresentação de Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) e o registro de periodicidade da execução dos procedimentos estabelecidos no PMOC.

Às fls. 6-21, defesa apresentada pela autuada.

Às fls. 23-26, manifestação do servidor autuante que pugnou pela manutenção do AIS.

Às fls. 27-28, extrato do sistema Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

Às fls. 41-49, relatório e decisão de primeira instância que aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência.

Às fls. 51-52, Ofício nº 022/2016/CVPAF-TO/GGPAF/DIMON/ANVISA.

À fl. 54, Aviso de Recebimento comprovando que a empresa teve ciência do Ofício nº 022/2016/CVPAF-TO/GGPAF/DIMON/ANVISA em 04/01/2017.

Às fls. 55-69, recurso administrativo interposto pela empresa.

Às fls. 74-75, 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.

Às fls. 77-81, Voto nº 114/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 82-83, Aresto nº 1.424, de 14/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 15/04/2021.

À fl. 87, AR de 13/09/2022, referente à Notificação nº 2178/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 411/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3212563).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 13/09/2022, conforme AR (fl. 87), e a autuada apresentou o recurso em 30/09/2022, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) o Auto de Infração contém vício de nulidade, vez que não há menção específica sobre a penalidade a que o infrator estaria sujeito, violando os princípios do contraditório e ampla defesa constitucionalmente previstos; b) resolução da Diretoria de Agência Reguladora não pode usurpar matéria reservada a lei formal, como é o caso da tipificação de infrações, criando figuras típicas de imposição de penalidades; c) às agências reguladoras apenas cabe a criação de normas técnicas e não de normas jurídicas (criação de fatos geradores de obrigações); d) a Infraero não concorreu, nem deu causa para a infração descrita no Auto de Infração, que depende de perícia técnica de engenharia específica para ser comprovada; e) a sanção desrespeita os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, pois a multa não deveria ser aplicada, por ser superior ao que era necessário para fazer cumprir a lei e agravada por uma reincidência, não específica, o que contraria os princípios gerais de direito e a Constituição Federal no princípio do devido processo legal.

Requer, por fim, que seja anulado o Auto de Infração.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.424, de 14 de abril de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 15 de abril de 2021.

Em relação à alegação da recorrente de nulidade do Auto de Infração por ausência de menção específica à penalidade a que o infrator estaria sujeito, cabe pontuar que a competência administrativa para a fixação da sanção aplicável ao caso concreto pertence à autoridade julgadora e não aos fiscais que lavraram o auto, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante, até porque, naquele momento, a área autuante não dispõe de todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena. Assim, a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator no 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 imputados, ato que contrariaria flagrantemente a Constituição Federal.

Presente no Auto de Infração referência expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais se permite o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuada, não há qualquer prejuízo passível de ensejar a sua nulidade.

Acerca do tema, entendeu a Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº 101/2013/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”*.

Dando seguimento à análise dos argumentos apresentados pela recorrente, menciona-se que é admitida ao Poder Executivo a competência de regulamentar as leis, explicitando o modo e a forma de execução destas.

Trata-se do exercício de função derivada da lei de criação de cada agência reguladora, que determina o seu âmbito de atuação, não havendo usurpação da função legislativa pela Administração.

Ressalte-se que a delegação dada às agências não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos à sua adequação com a respectiva lei que autorize e com as políticas públicas, permitindo que a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências reguladoras e estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

Nesse sentido, a Lei nº 9.782/1999, que criou a Anvisa, definiu como sua finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a ele relacionados, bem como o controle de portos aeroportos e fronteiras.

O diploma legal atribuiu à Anvisa a competência para *“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).

Ímpar esclarecer que todas as penalidades e o rito processual para a apuração de infrações sanitárias não derivam de regulamento editado pela Anvisa, e sim da lei formal, qual seja, Lei nº 6.437/1977.

No caso em tela, a autuada, ora recorrente, descumpriu normas básicas de legislação sanitária concernentes em manter os sistemas de climatização ambiental, bem como os ambientes climatizados em condições satisfatórias de limpeza, manutenção, operação e controle, de forma a garantir a prevenção de riscos à saúde das pessoas expostas (art. 56 da Resolução - RDC nº 2/2003). Dessa forma, não se pode admitir que uma empresa do seu porte não siga normas básicas da legislação sanitária, especialmente quando já havia sido notificada para sanar a irregularidade e se manteve inerte.

Ademais, ao contrário do que afirma a recorrente, não é necessária perícia de engenharia para constatação de sujeira evidente no sistema de climatização. A materialidade da infração encontra-se bem caracterizada, notadamente pelas fotos das saídas de ar das salas da Anvisa e do Ibama, bem como dos dutos do sistema de ar do corredor de acesso público aos órgãos intervenientes (fls. 25-26).

Acerca da reincidência, entende-se que a decisão recorrida apresentou os esclarecimentos necessários. A Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§ 2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso sob análise, a reincidência considerada foi a genérica, em face do relatório de trânsito em julgado (fls. 31-40).

No que se refere à multa fixada, ressalta-se que a área técnica observou o porte econômico da autuada (grande porte), bem como os limites fixados no § 1º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

Ainda, a Administração Pública observou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade quando da aplicação da sanção no caso concreto, tendo avaliado as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômica da infratora, reincidência, risco sanitário), não havendo arbítrio ou abuso.

Por fim, cabe pontuar que a irregularidade apreciada nos autos se encontra tipificada nos incisos XXXI e XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

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

[...]

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:

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, inexistindo elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4770113/22-7.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:06, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3275260** e o código CRC **998AA029**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 3275260