

VOTO Nº 118/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 08/2024

ITEM 3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO)

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.459517/2016-57

Expediente: 4517695/22-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo em face de decisão em segunda instância, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 114/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que negou provimento^[2] ao recurso^[3] de 1ª instância, mantendo o Auto de Infração Sanitária (AIS) e a aplicação 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, acrescidos da devida atualização monetária.

Em 24/10/2016, em decorrência de ação de inspeção, a empresa recorrente foi autuada por não adotar as Boas Práticas no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas instalações da Central

de Resíduos Sólidos do Aeroporto Internacional de Macapá. Foram verificados: i) no depósito de armazenamento de resíduos tipo A: saco com resíduos depositados diretamente no chão, coletor com limite da capacidade ultrapassada, com excesso de sacos impedindo o fechamento total da tampa, produtos e materiais usados nos procedimentos de limpeza, luvas usadas e EPIs espalhados pelo chão, sem local adequado para a guarda dos mesmos; ii) no depósito de armazenamento de resíduos tipo D foi encontrado piso sujo e molhado, vazamentos na tubulação da torneira, banheiro sujo e sem artigos descartáveis para higienização pessoal e sem produtos líquidos para higienização das mãos. A referida instalação encontrava-se em condições sanitárias insatisfatórias não atendendo as Boas Práticas no Gerenciamento de Resíduos Sólidos no Aeroporto Internacional de Macapá.

Em 16/11/2016, a empresa apresentou defesa inicial. Verificadas a certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25762.686054/2012-85, em 14/03/2016; e a consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, foi emanada a Decisão da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) no âmbito do PAS nº 25762.459517/2016-57, que decidiu pela aplicação 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.

Em 13/11/2018, foi enviado à recorrente o Ofício nº 040/2018/CVPAF-TO/GGPAF/DIMON/ANVISA, informando da decisão em 1ª instância, com a aplicação da penalidade de multa. A ciência da autuada ocorreu em 22/11/2018, por meio de assinatura em aviso de recebimento postal.

Em 04/12/2018, a empresa peticionou, tempestivamente, recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância. Em 22/02/2019, a Anvisa se manifestou pela não reconsideração da decisão.

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que não foram apresentados documentos ou justificativa técnica hábeis a refutar a violação ao regramento apontada pela área técnica, mantendo o auto de infração sanitária e a aplicação de 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. A decisão foi comunicada à empresa por meio de Notificação, recebida em 15/07/2022, ao qual foram anexados o

Voto nº 114/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e o Aresto nº 1.509 de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

Diante da decisão da GGREC, em 08/08/2022 a empresa interpôs, tempestivamente, o recurso administrativo à Diretoria Colegiada^[4].

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu por conhecer do recurso e manter a posição do Voto nº 114/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme o Despacho nº 159/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conclui-se que recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise das das razões recursais.

No presente recurso de 2ª instância, a empresa pugna pelo reconhecimento do efeito suspensivo e, no mérito, a anulação do auto de infração. Para tal apresentou como argumentos, em suma:

(a) no exercício do poder de polícia dever haver compatibilidade dos meios e os fins conforme dispõe a Lei nº 9.784/1999, em seu art. 2º, parágrafo único, inciso VI;

(b) a sanção administrativa deve obedecer proporcionalidade e da razoabilidade;

(c) 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;

(d) a resolução da Diretoria está usurpando matéria reservada à lei em stricto sensu;

(e) a suposta infração trata de conduta completamente diversa de qualquer infração prevista em lei forma;

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

(g) restaram configuradas as atenuantes dos incisos II e III do artigo 7º da Lei nº 6437/1977;

(h) o atendimento do interesse público perquirido

pela Anvisa já foi atendido pela Infraero, quando realizou o adequado acondicionamento dos sacos de resíduos referidos esvaziando o sentido da penalização.

Importante registrar que a conduta da empresa está tipificada como infração sanitária no art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977. De fato, foram violados os artigos 4º, 8º, 15, 24, e 79, §2º da RDC nº 56/2008; e o inciso XIII do artigo 75, da RDC nº 02/2003.

Preliminarmente, quanto a suposta nulidade do auto de infração por ausência da penalidade a que o infrator está sujeito, cabe enfatizar que 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, 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 nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena. Assim, à especificação da penalidade, 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 que 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.

Ademais, não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de macular a validade do AIS lavrado. Presente, no auto, remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da 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”.

Não há, portanto, qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato 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.

O princípio da legalidade, consagrado na Constituição Federal Brasileira no artigo 5º, inciso II, estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Tal princípio decorre de regras de distribuição de competência entre os órgãos do poder, em que cabe ao Poder Legislativo a competência geral para legislar sobre matérias genericamente indicadas na Constituição. Tem-se, neste passo, em uma interpretação clássica, que somente o Poder Legislativo pode criar regras que possuem novidade modificativa da ordem jurídica-formal.

Por outro lado, é admitido ao Poder Executivo o poder regulamentar, que consiste na competência de regulamentar as leis, explicitando o modo e a forma de execução destas. Para Mello (2006, p.305), regulamento é ato geral abstrato de competência do Poder Executivo, com a finalidade de produzir “as disposições operacionais uniformizadoras necessárias à execução da lei cuja aplicação demande atuação da Administração Pública”.

Trata-se do exercício de função administrativa, e não legislativa, derivado da lei de criação de cada agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação.

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

Nesse sentido, preleciona-se que a Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu sua competência para 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 ambientes, processos, insumos e tecnologias a ele relacionados, bem como o controle de portos aeroportos e fronteiras, conforme dispõe o artigo 6º da Lei nº 9.782/1999.

Também foi atribuída à Anvisa 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).

Assim, todas as penalidades e rito processual para a apuração de infrações sanitárias não derivam de regulamento editado pela Anvisa, e sim por diploma legal, qual seja, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Anvisa é responsável por criar os regulamentos sanitários e a Lei nº 6.437/1977, nos incisos do seu art. 10, traz as penalidades para os descumprimentos regulamentares e legais, não havendo que se falar em usurpação de competência.

Quanto ao mérito da autuação, esclareço que acolho a análise exaustiva da GGREC presente no Voto nº 114/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e concordo integralmente com a análise de mérito realizada pela área em seu Despacho de Não Retratação nº 159/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.509 da GGREC, publicado em 09/06/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho de Não Retratação nº 159/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, **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), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

- [1] 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/06/2022
- [2] Voto nº 114/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- [3] Expediente nº 1194211/18-8
- [4] Expediente nº 4517695/22-7



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:22, 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 **2960331** e o código CRC **68589E79**.

Referência: Processo nº
25351.900163/2024-11

SEI nº 2960331