

## **VOTO Nº 126/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 09/2024**

### **ITEM 3.3.3.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO)

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.212950/2015-84

**Expedientes:** 4517668/22-0 e 4644458/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava nulidade do auto de infração sanitária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

## **1. RELATÓRIO**

Tratam-se de recursos interpostos [\[1\]](#) pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC [\[2\]](#), que negou provimento [\[3\]](#) ao recurso [\[4\]](#) de 1ª instância, mantendo o Auto de Infração Sanitária [\[5\]](#) (AIS) e a penalidade de advertência inicialmente aplicada.

Em 07/04/2015 a empresa recorrente foi

notificada<sup>[6]</sup> "... 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". Ainda no mesmo dia, às 17h40, foi verificado que as irregularidades ainda não haviam sido sanadas, motivo pelo qual a empresa foi autuada.

Observe-se que a empresa já havia recebido uma primeira notificação<sup>[7]</sup>, em 13/03/2015, "... para 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 à quantidade suficiente de contêineres na Central de Resíduos, necessários à demanda de resíduos sólidos produzidos na infraestrutura aeroportuária de Macapá.**" Ainda cabe registrar que a notificação fez referência à reunião proposta pelo Posto Aeroportuário da Anvisa e 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.

Em 20/04/2015, a empresa apresentou defesa inicial e, em 14/05/2018, no âmbito do PAS nº 25762.212950/2015-84, a Anvisa decidiu pela aplicação de penalidade de advertência (fls. 24 e 25).

Em 09/10/2018, foi enviado à recorrente o Ofício nº 058/2018/CVPAF-TO/GGPAF/ANVISA, informando da decisão em 1ª instância, com a aplicação da penalidade de advertência. A ciência da autuada ocorreu em 22/11/2018, por meio de assinatura em aviso de recebimento postal (fl. 28).

Em 04/12/2018, a empresa peticionou, tempestivamente, recurso administrativo<sup>[4]</sup> contra a decisão de 1ª instância. Em 21/02/2019, a área autuante emitiu a Decisão de Não Retratação, manifestando-se pela conversão da

penalidade de advertência em multa, no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil), em face de reincidência (fls. 54 e 55).

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 advertência. A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Notificação (fl. 64), recebida em 18/07/2022 (fl. 65), ao qual foi anexado o Voto nº 115/2022/CRES2/GGREC e Aresto nº 1.509, de 08/06/2022.

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs, em 08/08/2022 e 01/09/2022, os recursos administrativos<sup>[1]</sup> à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu por conhecer do recurso e manter a posição do Voto nº 115/2022/CRES2/GGREC, conforme o Despacho nº 183/2023-GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 96 a 101).

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 alegações da empresa.

No presente recurso de 2ª instância, a empresa requer a declaração da nulidade do auto de infração sanitária, bem como da multa aplicada. 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; e

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

Importante registrar que a conduta da empresa está tipificada como infração sanitária no art. 10, inciso XXXI da Lei nº 6.437/1977. De fato foram violados o art. 86 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2003, e os artigos 4º, 10 e 51, §5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de agosto de 2008 *in verbis*:

RDC nº 02/2003:

Art. 86 Será de responsabilidade de todos os envolvidos em atividades na área aeroportuária, facilitar as ações de proteção à saúde pública e atender as exigências determinadas pela autoridade sanitária, com respeito e urbanidade.

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.

No que diz respeito aos argumentos da recorrente, não se vislumbrou qualquer falha do processo administrativo sanitário que ensejasse a revisão da decisão recorrida, destacando-se, ainda, que a empresa não questionou a irregularidade sanitária constatada no auto de infração. Assim, passo a comentar, de forma sucinta, alguns dos argumentos da empresa, visto que a análise exaustiva dessas questões constam do Voto nº 115/2022/CRES2/GGREC e do Despacho nº 183/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Sobre a alegação de suposta nulidade do auto de infração por ausência da penalidade a que o infrator está sujeito, apresento, a análise esclarecedora do Despacho nº 183/2023:

... 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 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, exercer 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.

...

Nesse sentido, preleciona-se que a Anvisa foi criada pela Lei n. 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 a 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).

Ímpar esclarecer que todas as penalidades e rito processual para a apuração de infrações sanitárias não derivam de regulamento editado pela Anvisa, e sim por lei formal, qual seja, Lei nº.6.437, de 20 de agosto de 1977.

Em relação à pena aplicada, é claríssima a sua proporcionalidade e razoabilidade, bem como a compatibilidade

dos meios e os fins no exercício do poder de polícia. Senão, vejamos o que diz o artigo 10, inciso XXXI, 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:

**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;

(grifo meu)

Assim, **esclareço à recorrente que a autoridade julgadora, ainda em 1ª instância**, apesar da ciência das circunstâncias que envolveram a autuação, do enquadramento da empresa como Grande Porte - Grupo I (extrato do Datavisa à fl. 16) e de sua reincidência quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão à fl. 23), **decidiu pela aplicação da penalidade de advertência**, conforme arrazoado do Voto nº 115/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, **voto por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de advertência, conforme posição descrita no Voto nº 115/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expedientes 4517668/22-0 e 4644458/22-1

[2] 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/06/2022

[3] Voto nº 115/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

[4] Expediente nº 0165694/19-5

[5] AIS nº 07153040110-CVPAF-AP, pelo descumprimento da notificação no prazo concedido

[6] Notificação nº 19/2015, às 10h42 (fl. 5)

[7] Notificação nº 10/2015 (fl. 4)



---

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/05/2024, às 17:36, 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 **2981762** e o código CRC **8C3F62F7**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.900164/2024-65

SEI nº 2981762