

VOTO Nº 45/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25759.585608/2016-72

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4522864/22-1

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ/CPF: 14.522.187/0001-07

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA. ÁGUA PARA
CONSUMO HUMANO. LAUDO DE
ANÁLISE INSTAISFATÓRIO.
REINCIDÊNCIA.

VOTO por **CONHECER DO**
R E C U R S O e **NEGAR-LHE**
PROVIMENTO, mantendo a
penalidade de multa aplicada no
valor de R\$ R\$ 25.000,00 (vinte e
cinco mil reais), dobrada para R\$
50.000,00 (cinquenta mil reais) em
razão de reincidência, acrescidos da
devida atualização monetária, a
partir da data da decisão que
estipulou o valor da multa.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso sob expediente nº. 4522864/22-1, fls. 227-231, interposto pela Aeroportos Brasil Viracopos S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº. 9 realizada no dia 30 de março de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE

PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 337/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/12/2016, a empresa recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: a) Após análise dos laudos de mês de outubro de 2016 nº. 51682/2016-1.0, nº. 51690/2016-1.0 e nº. 51657/2016-1.0 verificou-se que os mesmos apresentavam cloro residual abaixo de 0,2 mg/L; b) Nos laudos nº. 51686/2016-1.0 e nº. 37902/2016-1.1 verificou-se a presença de coliformes totais e cloro residual abaixo de 0,2 mg/L.

Às fls. 6-21, Relatórios de Ensaio nº. 51682/2016-1.0, nº. 51690/2016-1.0, nº. 37657/2016-1.0, nº. 51686/2016-1.0, nº. 37902/2016-1.0.

Às fls. 22-23, Recibo de Cópia do processo e Procuração.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl.24), a empresa apresentou defesa às fls. 26-34.

Às fls. 35-71, Substabelecimento; Procuração; Ata de Assembleia Geral Extraordinária;

Cópia do Auto de Infração; Notificação nº. 649/2016 - PVPAF-Campinas.

Às fls. 72-74, Relatório Ambiental nº. 22/2016 em resposta à Notificação nº. 649/2016 - PVPAF-Campinas.

Às fls. 75-80, Relatório Ambiental nº. 01/2017 em resposta ao Auto de Infração nº.116/2016.

Às fls. 81-97, Certificado de Higienização e Desinfecção dos Reservatórios de Água.

Às fls. 98-101, Laudos dos Exames realizados na água da rede pública.

À fl. 102, Manifestação dos servidores autuantes classificando a infração como de risco sanitário médio.

À fl. 103, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 104-105, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 106-108, Ficha Cadastral Simplificada; Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

À fl. 109, Manifestação dos servidores autuantes opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 110, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS 25759.690188/2012-98, em 27/4/2016, para efeitos de reincidência.

Às fls. 111-113, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em razão de reincidência.

À fl. 114, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 118-156, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 163-187.

Às fls. 188-194, Cópia da decisão inicial;

Às fls. 196-197, 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. 200-201, Termo de Encerramento de Volume e Termo de Abertura de Volume.

Às fls. 202-204, Documentos informando sobre a representação legal da empresa.

Às fls. 206-212, Voto nº. 337/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 213-221, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 9/2022 (Aresto nº.1.495), publicado no DOU de 1/4/2022.

À fl. 222, Notificação.

Às fls. 227-231, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 232-264, Cópia da decisão de 2ª instância; Ata da Assembleia Geral Extraordinária; Ata de Reunião do Conselho de Administração; Procuração.

Às fls. 267- 272, Despacho nº 337/2023-

GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO.

À fl. 273, sorteio de relatoria do recurso, no qual fui contemplado.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

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. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 15/7/2022 (AR, à fl.224), e apresentou o presente recurso, em 08/08/2022, conforme data de postagem, à fl.226, conclui-se, que o recurso em tela é tempestivo.

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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso, alegando, em suma, que:

(a) a decisão não considerou, para dosimetria da pena, o previsto no artigo 7º, inciso III;

(b) em estrito cumprimento ao que determina o art. 7º, inciso III, procurou efetivamente reparar ou, quando menos, minorar as consequências do ato lesivo que lhe foi imputado e, ainda, preocupou-se em explicitá-las à toda comunidade aeroportuária;

(c) ao dosar o valor da multa, a autoridade julgadora não levou em consideração a capacidade econômica da recorrente;

(d) passa por grave crise econômico-financeira, que, inclusive, culminou com o pedido e deferimento de sua Recuperação Judicial (Processo 1019551-68.2018.8.26.0114 – que tramitou perante a 8ª Vara Cível da Comarca de Campinas);

(e) a capacidade econômica não pode ser medida por declarações precedente ou documentos abstratos, e deve ser verificada de acordo com as condições reais e práticas do autuado;

Por fim, pugna que a multa aplicada seja reduzida para o importe total de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

4. DA ANÁLISE DE MÉRITO

Preliminarmente, destaco que as irregularidades constatadas violam o Artigo 7º Inciso II, Artigo 27 Inciso I Alínea “c”, Anexos II e III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 91, de 30 de junho de 2016; Artigos 2º, 3º, 4º, 13, 24, 26, 27, 34 e 42 da Portaria nº. 2.914, de 12 de dezembro de 2011, *in verbis*:

RDC 91/2016:

CAPÍTULO II - BOAS PRÁTICAS SANITÁRIAS

Seção I - Disposições Gerais

[...]

Art. 7º. As boas práticas sanitárias na operação e manutenção do sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água devem:

II - sujeitar-se à análise, revisão e correção, a critério da ANVISA, quando o contexto epidemiológico internacional ou nacional exigir a adoção de medidas sanitárias complementares;

[...]

CAPÍTULO III - DAS RESPONSABILIDADES

Seção III - Dos Responsáveis pelo Sistema de Abastecimento de Água Composto por Canalizações que

Circula Água Unicamente Oriunda da Rede Pública de Abastecimento.

Art. 27. As pessoas jurídicas, de direito público ou privado, que explorem direta ou indiretamente sistemas de abastecimento de água composto por canalizações em que circulam água unicamente oriunda da rede pública de abastecimento em portos, aeroportos e passagens de fronteiras devem:

I - exigir da concessionária que fornece água para consumo humano na área de sua competência, nos prazos expostos neste inciso, informações sobre a qualidade da água ofertada mediante envio de relatório, dentre outros mecanismos, que contenham, minimamente, os seguintes dados:

[...]

c) dados sobre a ocorrência de não conformidades em relação ao padrão de potabilidade e as medidas corretivas providenciadas, sempre que houver não conformidade.

[...]

ANEXO II - Locais prioritários de coleta de amostras de água para fins de análise da qualidade

CRITÉRIO I - Locais com maior vulnerabilidade hidráulica

1. Para sistemas que abastecem até 20.000 usuários/dia (Considerar a média anual) i. no caso de haver apenas um reservatório - coletar as amostras do ponto de oferta mais distante do reservatório que abastece a área; e ii. no caso de haver mais de um reservatório - coletar as amostras de, pelo menos, um ponto de oferta, o mais distante do reservatório, para cada reservatório existente na área; e coletar amostras da saída de cada reservatório existente.

2. Para sistemas que abastecem mais de 20.000 usuários/dia (Considerar a média anual) i. coletar amostras de, pelo menos, um ponto de oferta, o mais distante do reservatório, para cada reservatório existente na área;

ii. coletar amostras da saída de cada reservatório existente na área; e

iii. coletar amostras de pontos de oferta que passam mais tempo em desuso ao longo do dia (pontos de oferta com uso intenso esporádico).

CRITÉRIO II - Locais com maior vulnerabilidade sanitária

1. Coletar amostras em pontos de oferta de áreas de serviços de alimentação e bebedouros;

2. Coletar amostras em banheiros ou lavabos próximos a serviços de alimentação;

3.Coletar amostras em vestiários, banheiros ou restaurantes usados pelos trabalhadores da área portuária ou aeroportuária; e

4.Coletar amostras nos pontos de oferta para abastecimento dos veículos prestadores de apoio, referentes ao fornecimento de água potável aos meios de transportes.

ANEXO III - Frequência de coleta de amostras de água para fins de análise da qualidade da água

1. Para sistemas que abastecem até 20.000 usuários/dia (Considerar a média anual):

i) Número mínimo de amostras mensais para análise de residual do agente desinfetante, de cor aparente, de sólidos dissolvidos totais e da turbidez: - 10 amostras, cujos pontos de amostragem devem ser selecionados conforme orientações constantes no Anexo II.

ii) Número mínimo de amostras bimestrais para análise de cloreto, pH e ferro: - 04 amostras, cujos pontos de amostragem devem ser selecionados conforme orientações constantes no Anexo II.

iii) Número mínimo de amostras mensais para análise de coliformes totais e Escherichia coli: - 06 amostras, cujos pontos de amostragem devem ser selecionados conforme orientações constantes no Anexo II. 20% das amostras analisadas para coliformes totais devem ser analisadas para bactérias heterotróficas.

2 - Para sistemas que abastecem mais de 20.000 usuários/dia (Considerar a média anual)

i) Número mínimo de amostras mensais para análise de residual do agente desinfetante, de cor aparente, de sólidos dissolvidos totais e da turbidez: - 20 amostras, cujos pontos de amostragem devem ser selecionados conforme orientações constantes no Anexo II.

ii) Número mínimo de amostras bimestrais para análise de cloreto, pH e ferro: - 08 amostras, cujos pontos de amostragem devem ser selecionados conforme orientações constantes no Anexo II.

iii) Número mínimo de amostras mensais para análise de coliformes totais e Escherichia coli: - 10 amostras, cujos pontos de amostragem devem ser selecionados conforme orientações constantes no Anexo II. 20% das amostras analisadas para coliformes totais devem ser analisadas para bactérias heterotróficas.

Portaria nº. 2.914/2011:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Esta Portaria se aplica à água destinada ao consumo humano proveniente de sistema e solução alternativa de abastecimento de água.

Parágrafo único. As disposições desta Portaria não se aplicam à água mineral natural, à água natural e às águas adicionadas de sais destinadas ao consumo humano após o envasamento, e a outras águas utilizadas como matéria-prima para elaboração de produtos, conforme Resolução (RDC) nº 274, de 22 de setembro de 2005, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 3º Toda água destinada ao consumo humano, distribuída coletivamente por meio de sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água, deve ser objeto de controle e vigilância da qualidade da água.

Art. 4º Toda água destinada ao consumo humano proveniente de solução alternativa individual de abastecimento de água, independentemente da forma de acesso da população, está sujeita à vigilância da qualidade da água.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Seção IV - Do Responsável pelo Sistema ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água para Consumo Humano

Art. 13. Compete ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano:

I - exercer o controle da qualidade da água;

II - garantir a operação e a manutenção das instalações destinadas ao abastecimento de água potável em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e das demais normas pertinentes;

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, nos termos desta Portaria, por meio de:

a) controle operacional do(s) ponto(s) de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição, quando aplicável;

b) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;

c) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de inocuidade dos materiais utilizados na produção e distribuição que tenham contato com a água;

d) capacitação e atualização técnica de todos os

profissionais que atuam de forma direta no fornecimento e controle da qualidade da água para consumo humano;

e) análises laboratoriais da água, em amostras provenientes das diversas partes dos sistemas e das soluções alternativas coletivas, conforme plano de amostragem estabelecido nesta Portaria;

IV - manter avaliação sistemática do sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água, sob a perspectiva dos riscos à saúde, com base nos seguintes critérios:

a) ocupação da bacia contribuinte ao manancial;

b) histórico das características das águas;

c) características físicas do sistema;

d) práticas operacionais;

e) na qualidade da água distribuída, conforme os princípios dos Planos de Segurança da Água (PSA) recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou definidos em diretrizes vigentes no País;

V - encaminhar à autoridade de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios relatórios das análises dos parâmetros mensais, trimestrais e semestrais com informações sobre o controle da qualidade da água, conforme o modelo estabelecido pela referida autoridade;

VI - fornecer à autoridade de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios os dados de controle da qualidade da água para consumo humano, quando solicitado;

VII - monitorar a qualidade da água no ponto de captação, conforme estabelece o art. 40 desta Portaria;

VIII - comunicar aos órgãos ambientais, aos gestores de recursos hídricos e ao órgão de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer alteração da qualidade da água no ponto de captação que comprometa a tratabilidade da água para consumo humano;

IX - contribuir com os órgãos ambientais e gestores de recursos hídricos, por meio de ações cabíveis para proteção do(s) manancial(ais) de abastecimento(s) e das bacia(s) hidrográfica(s);

X - proporcionar mecanismos para recebimento de reclamações e manter registros atualizados sobre a qualidade da água distribuída, sistematizando-os de forma compreensível aos consumidores e disponibilizando-os para pronto acesso e consulta pública, em atendimento às legislações específicas de defesa do consumidor;

XI - comunicar imediatamente à autoridade de saúde pública municipal e informar adequadamente à população a detecção de qualquer risco à saúde, ocasionado por anomalia operacional no sistema e solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano ou por não-conformidade na qualidade da água tratada, adotando-se as medidas previstas no art. 44 desta Portaria; e

XII - assegurar pontos de coleta de água na saída de tratamento e na rede de distribuição, para o controle e a vigilância da qualidade da água.

CAPÍTULO IV - DAS EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AOS SISTEMAS E SOLUÇÕES ALTERNATIVAS COLETIVAS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 24. Toda água para consumo humano, fornecida coletivamente, deverá passar por processo de desinfecção ou cloração.

[...]

Art. 26. Compete ao responsável pela operação do sistema de abastecimento de água para consumo humano notificar à autoridade de saúde pública e informar à respectiva entidade reguladora e à população, identificando períodos e locais, sempre que houver:

I - situações de emergência com potencial para atingir a segurança de pessoas e bens;

II - interrupção, pressão negativa ou intermitência no sistema de abastecimento;

III - necessidade de realizar operação programada na rede de distribuição, que possa submeter trechos a pressão negativa;

IV - modificações ou melhorias de qualquer natureza nos sistemas de abastecimento; e

V - situações que possam oferecer risco à saúde.

CAPÍTULO V - DO PADRÃO DE POTABILIDADE

Art. 27. A água potável deve estar em conformidade com padrão microbiológico, conforme disposto no Anexo I e demais disposições desta Portaria.

§ 1º No controle da qualidade da água, quando forem detectadas amostras com resultado positivo para coliformes totais, mesmo em ensaios presuntivos, ações corretivas devem ser adotadas e novas amostras devem ser coletadas em dias imediatamente sucessivos até que revelem resultados satisfatórios.

§ 2º Nos sistemas de distribuição, as novas amostras devem incluir no mínimo uma recoleta no ponto onde foi constatado o resultado positivo para coliformes totais e

duas amostras extras, sendo uma à montante e outra à jusante do local da coleta.

§ 3º Para verificação do percentual mensal das amostras com resultados positivos de coliformes totais, as coletas não devem ser consideradas no cálculo.

§ 4º O resultado negativo para coliformes totais das coletas não anula o resultado originalmente positivo no cálculo dos percentuais de amostras com resultado positivo.

§ 5º Na proporção de amostras com resultado positivo admitidas mensalmente para coliformes totais no sistema de distribuição, expressa no Anexo I desta Portaria, não são tolerados resultados positivos que ocorram em coleta, nos termos do § 1º deste artigo.

§ 6º Quando o padrão microbiológico estabelecido no Anexo I desta Portaria for violado, os responsáveis pelos sistemas e soluções alternativas coletivas de abastecimento de água para consumo humano devem informar à autoridade de saúde pública as medidas corretivas tomadas.

§ 7º Quando houver interpretação duvidosa nas reações típicas dos ensaios analíticos na determinação de coliformes totais e *Escherichia coli*, deve-se fazer a coleta.

[...]

Art. 34. É obrigatória a manutenção de, no mínimo, 0,2 mg/L de cloro residual livre ou 2 mg/L de cloro residual combinado ou de 0,2 mg/L de dióxido de cloro em toda a extensão do sistema de distribuição (reservatório e rede).

CAPÍTULO VII - DAS PENALIDADES

Art. 42. Serão aplicadas as sanções administrativas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, aos responsáveis pela operação dos sistemas ou soluções alternativas de abastecimento de água que não observarem as determinações constantes desta Portaria, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis

Após prestados os esclarecimentos iniciais, procedo à análise do mérito.

A) DA NÃO APLICAÇÃO DA ATENUANTE PREVISTA NO ARTIGO 7º, III DA LEI 6.437/77

Quanto à alegação de que a decisão não considerou,

para dosimetria da pena, o previsto no artigo 7º, inciso III da Lei nº 6.437/77, destaco que a referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação/notificação. No caso ora avaliado, a própria recorrente confirma que só tomou providências após ter sido notificada pela Anvisa.

B) DA INADEQUADA VALORAÇÃO DA SANÇÃO

Quanto à alegação da recorrente de que passa por grave crise econômico-financeira, que culminou com o pedido e deferimento de sua Recuperação Judicial (Processo 1019551-68.2018.8.26.0114 – que tramitou perante a 8ª Vara Cível da Comarca de Campinas), destaco que nos termos do artigo 47 da Lei nº. 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, a recuperação judicial tem por objetivo viabilizar a superação da situação de crise econômico-financeira do devedor, a fim de permitir a manutenção da fonte produtora, do emprego dos trabalhadores e dos interesses dos credores, promovendo, assim, a preservação da empresa, sua função social e o estímulo à atividade econômica.

Ressalto que o §3º do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 determina à autoridade julgadora a consideração da capacidade econômica do infrator, conceito este que exige a consideração de aspectos tais como a existência de processo de recuperação judicial em curso para a aplicação de penalidade em decorrência da constatação de infração sanitária. Portanto, quando a empresa comprova estar em recuperação judicial, deve ser considerada sua atual situação econômica na definição da penalidade imposta, observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Desse modo, o processo de recuperação judicial previsto na legislação visa a recuperação de agentes econômicos que se encontram em crise econômico-financeira, com possibilidade de superá-la, tendo por pilar o princípio da preservação da empresa, a fim de permitir a continuidade do negócio e preservar empregos e interesses de terceiros.

Outrossim, conforme já exposto no Despacho nº 337/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, foi feita consulta ao processo de recuperação judicial informado pela empresa em seu recurso (Processo 1019551-68.2018.8.26.0114), e observou-se que, conforme decisão da juíza Bruna Marchese e Silva, foi decretada

o encerramento da recuperação judicial da autuada em 10/12/2020, não sendo necessário, portanto, a revisão do valor da multa aplicada.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XXXIII da Lei nº 6.437/77, *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;

Portanto, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

No tocante ao valor da multa, ressalto que a mesma se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), 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, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Neste sentido, esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

5. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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 **2826934** e o código CRC **ACDF251E**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2826934