

VOTO Nº 50/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25760.518864/2016-67

Expediente nº [4631604/22-3](#)

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

CNPJ nº 00.352.294/0004-63

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA. PERMITIR
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR
EMPRESA SEM AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)
EMITIDA PELA ANVISA NO AEROPORTO
DE BELÉM E DESCUMPRIMENTO DE
NOTIFICAÇÃO. REGULARIDADE DO
AUTO DE INFRAÇÃO. ADEQUADA
DOSIMETRIA DA PENA.

1. A contratação e permissão de atuação de empresa prestadora de serviço sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), na área aeroportuária, e o descumprimento de notificação emitida pela Anvisa configuram infrações sanitárias.

2. O auto de infração sanitária encontra-se regular, tendo sido observadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

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 Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos

(GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18, realizada em 29 de junho de 2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 684/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/11/2016, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade "permitir a prestadora de serviços da Empresa de Serviços Gerais Fênix Serviços Especializados (Fênix serviços) no Aeroporto Internacional de Belém sem estar de posse da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ter descumprido a Notificação de nº 039/2016 CVSPAF-PA/PAB de 18/11/2016".

À fl. 02, Auto de Infração nº [2529228165](#) — PA — CVPAF-PA.

Devidamente notificada do Auto de infração em 30/11/2016, a empresa protocolou defesa em 07/12/2016.

Às fls. 18-19, Manifesto do Servidor Autuante, em 24/02/2017, que manteve o referido auto de infração.

À fl. 31, Certidão de Antecedentes informando que consta, em 02/03/2016, trânsito em julgado de decisão proferida nos autos do Processo Administrativo Sanitário nº 25760.134668/2009-73 em face da citada empresa, o que configura a reincidência.

Às fls. 33-34, tem-se a decisão que manteve o auto de infração e aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

Notificada da decisão em 20/11/2018 (fl. 39), a empresa interpôs recurso tempestivo em 04/12/2018 (fls. 41-68).

À fl. 70, a autoridade julgadora de primeira instância decidiu pela não retratação da decisão recorrida.

À fl. 73, Voto nº 684/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Às fls. 74-81, consta que a decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, Seção 1, por meio do Aresto nº 1.511, de 29/06/2022.

O autuado foi cientificado da decisão da GGREC, mediante Notificação, conforme Aviso de Recebimento (AR) acostado à fl. 83.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 94/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3401910).

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 15/08/2022, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos (fl. 83), e a autuada apresentou o recurso em 30/08/2022, 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 possui vício de nulidade, vez que não há menção específica à penalidade a que o infrator estaria sujeito, violando os princípios do contraditório e ampla defesa insculpidos na Constituição; b) instituir infrações e sanções é estranho à competência da Anvisa, ou seja, não pertence às atribuições legais da Agência. Da competência para criação de normas técnicas jamais se poderá extrair competência para tipificar infrações a serem penalizadas; c) após a assinatura do contrato de prestação de serviços de conservação e manutenção dos equipamentos que integram o Aeroporto Internacional de Belém, não mais havia competência legal da Infraero para efetuar o serviço; d) a sanção pecuniária não deveria ser aplicada, por ser superior ao que era necessário para fazer cumprir postura regulamentar sanitária.

Requer, por fim, que o presente recurso seja recebido com o efeito suspensivo e, no mérito, anulado o auto de infração.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.511, de 29 de junho de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 30 de junho de 2022.

A partir da análise dos argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que não foram apresentados elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada. Ademais, não está configurada prescrição no processo.

Acerca do apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator, cumpre transcrever trecho do Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU:

19. Ante o exposto, conclui-se que a falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária, uma vez que 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.

É pacífico o entendimento de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

No que se refere à alegação de que não cabe à Anvisa estabelecer sanções sanitárias, não assiste razão à recorrente. É admitido ao Poder Executivo o poder regulamentar, que consiste na competência de regulamentar as leis, explicitar o modo e a forma de execução destas.

Trata-se do exercício de função administrativa, e não legislativa, derivada da lei de criação de cada agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação. Assim, bem resume Carvalho Filho (2006, p. 83): *"Resulta, pois, que tal atividade não retrata qualquer vestígio de usurpação da função legislativa pela Administração, pois que poder normativo – já acentuamos – não é poder de legislar: tanto que pode existir este sem aquele, como aquele sem este"*.

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 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 9.782/1999, 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 art. 6º da Lei nº 9.782/1999:

Art. 6º A Agência terá por 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, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

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).

Nesse passo, o art. 3º da Lei 6.437/1977 estabelece que não somente quem deu causa à infração sanitária, mas também para ela concorreu deve responder pela infração sanitária e aqui não se trata de responsabilidade solidária, porque cada um responde de forma individual, apurando-se a responsabilidade de cada um.

Também não merece prosperar a alegação da recorrente referente à celebração de contrato para a execução dos serviços naquele complexo aeroportuário. A celebração do contrato não afasta a responsabilidade da Infraero.

Conforme o Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, “[...] *a exigência da autorização decorre exatamente da natureza da atividade desenvolvida pela empresa, e ao permitir que funcione uma empresa irregular nos portos e aeroportos, o administrador de portos e aeroportos contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de se instalar naquele recinto*”.

Em relação à alegação de que a sanção pecuniária aplicada é superior ao que era necessário, não assiste razão à recorrente, tendo em vista que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, 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 - *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios de razoabilidade ou proporcionalidade.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, cabe mencionar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com esse efeito, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999: *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*.

Por seu turno, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*. O efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não cabendo reformar a decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO

ao recurso interposto sob o expediente nº [4631604/22-3](#).

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 10/04/2025, às 16:45, 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 **3463396** e o código CRC **2E0471BF**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3463396