

**VOTO Nº 141/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25760.165724/2016-19

Recurso Expediente nº 5028111/22-9

Empresa: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0040-27

Assunto: Recurso de Decisão de 2ª Instância de Auto de Infração Sanitária

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO, CNPJ 00.352.294/0040-27, contra decisão exarada pela GGREC de aplicação de multa aplicada ao valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para o valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, frente à irregularidade sanitária em sistema de abastecimento coletivo de água para consumo humano, pelo uso de cloro vencido, em discordância com o art. 13 da Seção IV da Portaria nº 2914 de 12/12/2011.

Posição: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

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

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Cuida-se de Recurso de 2ª Instância protocolado sob expediente nº. 5028111/22-9, interposto pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04/05/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 517/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/06/2016, a empresa em epígrafe foi autuada, visto que na inspeção sanitária do sistema de tratamento de água potável do Aeroporto Internacional de Santarém/PA, ocorrida em 13/06/2016, constatou-se que o "CLORO" utilizado para tratamento e correção da água para consumo humano estava vencido desde 02/2016.

À fl. 03, Auto de Infração (AIS) nº 1978803167 - PA-BELEM-PA, datado de 17/06/2016 (SEI 2980771).

À fl. 04, Ofício AIS nº 02/2016 - PAB/CVPAF-PA/GGPAF/DIAGE/ANVISA que encaminha o AIS à empresa.

À fl. 05, Notificação Nº 018/2016- CVSPAF/PA- PAB/SANTAREM 3140360, recebida pela empresa em 17/06/2016.

Às fls. 06 - 07, Termo de Inspeção N.03140 24 12016, de 13/06/2026, o qual foi recebido pela empresa em 17/06/2016.

Devidamente notificada (fl. 30) para ciência da autuação, a empresa apresentou defesa administrativa (fls. 12- 25), de acordo com o art. 22 da Lei nº 6.437/77.

Às fls. 28-29, Manifesto do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 35, extrato do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária (Datavisa) informando que o porte da empresa é GRANDE - GRUPO 1.

À fl. 37, Certidão de Antecedentes que certifica não haver trânsito em julgado de decisão proferida, nos autos de processo administrativo sanitário, em face da empresa da INFRAERO.

Às fls. 38 - 40, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada a penalidade de multa, no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Notificada da Decisão em 21/11/2018 (fls. 44), a autuada interpôs recurso tempestivo em 04/12/2018 (fls. 46-60).

À fl. 63, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância se manifestou pela não retratação da decisão recorrida.

Às fls. 67-68, VOTO Nº 517/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento decidindo pela adequação da penalidade de multa inicialmente fixada no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), para o valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência, a qual foi comprovada por meio de documentação (fls. 67- 68) anexa ao voto em referência.

O autuado foi cientificado para ciência da decisão da GGREC, mediante Notificação, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl.66, em 17/11/2022.

Em 07/12/2022 a empresa protocolou recurso de 2ª instância, sob expediente 5028111/22-9.

Termo de encerramento de processo físico (SEI 2981550).

A autuada foi notificada novamente por meio do Ofício (3508566), o qual informou sobre a abertura de prazo para solicitação de cópia do Processo nº 25760.165724/2016-19 bem como para aditamento ao recurso protocolado sob expediente nº 5028111/22-9.

Em 05/03/2025 o Ofício (3508566) foi recebido pela autuada conforme Lista de postagem (3501723) e Aviso de Rastreamento dos Correios (3501735).

Em 14/04/2025, a GGREC se manifestou por meio do Despacho de Juízo de Retratação nº 147/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3428305), opinando pela não retratação da decisão proferida pela GGREC na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 517/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato, passo à análise.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Conforme o art. 6º da RDC nº 266/2019, a admissibilidade de recursos administrativos exige o cumprimento de requisitos objetivos como previsão legal, observância das formalidades e tempestividade, bem como subjetivos, como legitimidade e interesse jurídico.

Em relação ao prazo, nos termos do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 combinado com o art. 9º da RDC nº 266/2019, o recurso deveria ser apresentado em até 20 dias a contar da ciência da decisão. No caso, a recorrente foi intimada em 17/11/2022, fixando o prazo para interposição de recurso em

07/12/2022. O recurso foi protocolado presencialmente na mesma data, atendendo, portanto, à exigência de tempestividade.

Também se observam os demais requisitos para o prosseguimento: há previsão legal, o recurso foi encaminhado à autoridade competente, por parte legítima, sem esgotamento da instância administrativa e com interesse jurídico comprovado.

Dessa forma, estão presentes todos os pressupostos legais para o conhecimento do recurso, justificando a análise de seu mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Em breve síntese, no recurso administrativo de 2ª instância a recorrente alega o que segue.

Relata que, ao tentar acessar o processo nº 25760.165724/2016-19 por meio do portal de consulta pública do SEI-ANVISA, não encontrou qualquer registro nos bancos de dados. Da mesma forma, tentou obtê-lo via canal da ANVISA vinculado à CGU, sem sucesso. Alegou que essa falta de acesso caracteriza cerceamento de defesa, o que, por si só, justificaria a nulidade do processo e o reinício do prazo recursal somente após a disponibilização integral e atualizada dos autos.

Sustentou que teria ocorrido prescrição intercorrente, visto que entre a decisão de primeira instância (proferida em 05/09/2018) e o julgamento do recurso (em 08/04/2022), decorreu período superior a três anos.

Apontou ter havido vício de legalidade nas resoluções da ANVISA utilizadas como base para a autuação, argumentando que tais normas extrapolam seu caráter regulamentar ao disciplinarem matérias não previstas em lei. Destacou que sanções não podem ser impostas com base em resoluções administrativas, sob pena de violação ao princípio da legalidade, sendo, portanto, insubsistente o auto de infração fundamentado no art. 71 da RDC nº 02/2003.

Argumentou também que a aplicação de pena dobrada e sem finalidade implicaria em prática classificada como abuso de poder, devendo reduzir a sanção base ao valor mínimo legalmente previsto.

Por fim, defende ter havido excesso na sanção, destacando que a autuação decorreu da presença de apenas uma unidade vencida de produto de limpeza (hipoclorito de sódio), com custo aproximado de R\$ 250,00, vencida há apenas quatro meses. A penalidade de R\$ 150.000,00, segundo afirmou, revela desproporcionalidade diante do valor do item e das dificuldades operacionais da estatal INFRAERO, que enfrenta entraves típicos da administração pública, como restrições orçamentárias, exigência de licitação e desafios logísticos — especialmente em regiões remotas como Santarém/PA. Requereu, assim, a aplicação do princípio da razoabilidade para o arquivamento do processo ou, alternativamente, a redução significativa da sanção imposta.

Pelos motivos expostos, solicitou a reforma da decisão, nos seguintes termos:

- a. Reconhecer a prescrição do processo administrativo na forma do art. 1º, §1º, da Lei . 9873/1999;
- b. Reconhecer que houve cerceamento de defesa ante à impossibilidade de obtenção de cópia integral dos autos, o que implica na devolução do prazo recursal a partir do momento em que a recorrente tiver acesso à íntegra.
- c. Reconhecer que houve violação do sistema normativo ao estabelecer multa com base em norma infralegal, o que implica na sua anulação. Subsidiariamente, requer a reforma da decisão para retirar a agravante da reincidência e todas as suas consequências jurídicas.
- d. Reconhecer a desproporcionalidade entre a pena e o fato e aplicar ao caso dos autos o princípio da razoabilidade para absolver a INFRAERO. Subsidiariamente, requer a diminuição da pena imposta.

Por fim, requer a INFRAERO a aplicação das atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437/77.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre retomar os motivos da autuação. Conforme autos do processo, a empresa autuada infringiu a Portaria nº 2914 de 12/12/2011, Capítulo III, seção IV, Artigo 13, Itens I,II,III (alinea "a") que estabelece *in verbis*:

Portaria nº 2914 de 12/12/2011:

...

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;

...

Segundo o Auto de infração sanitária (AIS) nº: 1978803167 - PA-BELEM-PA, foi imputada a infração sanitária prevista na Lei nº 6437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

...

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

...

Após exame dos argumentos apresentados pela recorrente, conclui-se que não há fundamentos suficientes para acolher seu inconformismo. Não foram apresentados elementos capazes de infirmar as conclusões da decisão recorrida, a qual se mostra devidamente motivada e fundamentada. Ressalta-se ainda que os pontos levantados no presente recurso já foram devidamente analisados pela Gerência-Geral de Recursos.

No que se refere à alegação da recorrente acerca de possível cerceamento de defesa ante à impossibilidade de obtenção de cópia integral dos autos, pontuam-se os fatos a seguir. Embora a autuada não tenha tido acesso imediato ao processo, pelos motivos anteriormente expostos, o pedido de cópias feito pela recorrente via SAT nº 2022349301 foi atendido em 12/12/2022, conforme demonstrado no Despacho de Juízo de Retratação nº 147/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3428305). Portanto, essa teve acesso à cópia integral do PAS nº 25760.165724/2016-19, ainda que depois da interposição do recurso sob expediente nº 5028111/22-9, de 17/11/2022. Cumpre esclarecer, ainda, que foi enviado à autuada Ofício (3508566) informando sobre a abertura de prazo para solicitação de cópia do Processo nº 25760.165724/2016-19 e aditamento ao recurso sob expediente nº 5028111/22-9, a fim de preservar os sacros direitos do contraditório e da ampla defesa, bem como do devido processo legal.

Constata-se que o ofício em questão foi recebido, conforme Lista de postagem (3501723) e Aviso de Rastreamento dos Correios (3501735). Todavia, observa-se que a parte recorrente não apresentou qualquer aditamento ao recurso protocolado sob o expediente nº 5028111/22-9, mesmo após a reabertura do prazo que lhe foi concedida. Diante disso, não se pode alegar cerceamento de defesa ou nulidade processual, uma vez que a recorrente teve a oportunidade expressamente garantida

de complementar seus argumentos, conforme havia requerido, mas deixou de fazê-lo dentro do período estabelecido.

No que concerne à alegação de prescrição intercorrente, destaco avaliação realizada pela GGREC por meio do Despacho de Juízo de Retratação nº 147/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3428305), que demonstra que diversos atos administrativos foram praticados ao longo do tempo, o que interrompeu o prazo prescricional previsto na Lei nº 9.873/1999. A legislação distingue entre três tipos de prescrição (da ação punitiva, intercorrente e executória) e prevê que a prescrição intercorrente, em particular, é interrompida por qualquer movimentação processual que impulsione a resolução do caso, não se limitando às hipóteses do art. 2º da lei. Diante disso, o histórico processual revela uma série de atos administrativos que demonstram a continuidade do trâmite, afastando, portanto, a alegação de ocorrência de prescrição.

Tampouco merece prosperar a alegação da empresa de que não caberia à Anvisa estabelecer sanções sanitárias. Faço referência ao Despacho de Juízo de Retratação nº 147/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3428305), que enfrentou os argumentos trazidos pela recorrente:

No que se refere à alegação de que não cabe à Anvisa estabelecer sanções sanitárias, não lhe assiste razão. 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. Assim, bem resume Carvalho Filho (2006, p. 83, sem grifo no original): 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 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:

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. 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).

Fica evidente que, ao descumprir a norma sanitária, a autuada desafia a legislação sanitária e a missão institucional desta Agência, que é a promoção e proteção da saúde da população, bem como a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Destaca-se, ainda, a infração sanitária prevista na Lei nº 6437/77, artigo 10, inciso XXXIII:

...

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

...

Pelo exposto, o argumento apresentado pela recorrente não merece ser acolhido.

A alegação de que teria ocorrido aplicação de pena dobrada e sem finalidade também não encontra fundamento, pois conforme documento extraído do sistema de informação DATAVISA (fls. 67-68), a autuada é reincidente, uma vez que resta comprovado que consta trânsito em julgado, em 16/05/2016, de decisão proferida em Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25749.111420/2010-67 em face da autuada (CNPJ 00.352.294/0017-88) nos cinco anos anteriores à data de 13/06/2016 (quando a infração fora cometida).

Por fim, não procede a alegação de que a multa imposta violaria o princípio da razoabilidade. Conforme autos do processo, durante inspeção sanitária realizada no sistema de tratamento de água potável do Aeroporto Internacional de Santarém/PA, foi constatado o uso de hipoclorito de sódio vencido desde fevereiro de 2016. É de conhecimento técnico que produtos com validade expirada possuem eficácia presumidamente comprometida, o que representa risco sanitário. A fixação da penalidade observou critérios legais objetivos, especialmente aqueles previstos nos arts. 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977, que levam em consideração o porte econômico do infrator, o risco à saúde pública e eventual reincidência. No caso em questão, não foram identificadas atenuantes ou agravantes adicionais que justificassem modificação na dosimetria. Ressalte-se que a infração foi classificada como leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da referida lei, cujo intervalo de multa vai de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00. Dessa forma, a sanção aplicada encontra-se devidamente fundamentada, ajustada à legalidade e proporcionalidade exigidas, sem qualquer indício de excesso ou arbitrariedade.

Por todo o exposto, considerando a inexistência de fundamentos que possam ensejar na modificação do entendimento adotado, mantenho integralmente a decisão recorrida.

3. Voto

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão exarada pela GGREC na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04/05/2022, na qual foi decidido pela adequação de multa inicialmente aplicada ao valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para o valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 13/08/2025, às 17:42, 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 **3736430** e o código CRC **DD79E382**.