

VOTO Nº 160/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 3.5.3.4****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Bioaway Facilities Service Ltda.**CNPJ:** 22.782.715/0001-86**Processo:** 25351.582348/2022-77**Expediente do recurso (2ª instância):** 0530883/26-1 (SEI nº 4194009)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Bioaway Facilities Service Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada à prestação de serviços de limpeza e desinfecção em aeroportos sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0530883/26-1 (SEI nº 4194009), interposto pela empresa Bioaway Facilities Service Ltda., inscrita no CNPJ 0 22.782.715/0001-86, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.761, de 20/03/2026, publicado no Diário Oficial da União nº 55, de 23/03/2026, página 87, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

O Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.582348/2022-77 foi instaurado após ação de fiscalização constatar que a recorrente prestou serviços de limpeza e desinfecção nos Aeroportos Internacionais de Confins/MG, Montes Claros/MG e Congonhas/SP, durante o mês de março de 2022, sem possuir a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa.

Em 18/11/2022, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 4957148226 - CMPAF, capitulado no Art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437/1977, sob a acusação de fabricar e comercializar produto com desvio de qualidade em desconformidade com o registro sanitário.

Em primeira instância, após análise da defesa, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão nº 3718642, de 21/07/2025, julgou procedente a autuação, aplicando a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 02/10/2025. Posteriormente, em 18/03/2026, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a multa aplicada.

Notificada em 20/03/2026, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo em 10/04/2026.

Em suas razões recursais, a recorrente sustenta, em síntese: (i) a ausência de culpa, alegando que o protocolo do pedido de AFE ocorreu em abril de 2022 e que a demora na concessão decorreu de falhas sistêmicas e morosidade da Anvisa; e (ii) a aplicação do princípio da retroatividade da norma mais benéfica, requerendo a anulação da multa com base na RDC nº 939/2024, que extinguiu a obrigatoriedade de AFE para a atividade em questão.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 20/03/2026 e o presente recurso foi interposto eletronicamente em 10/04/2026 (0530883/26-1 - SEI nº 4194009). Considerando que o prazo final para interposição do recurso seria 13/04/2026, a impugnação deve ser considerada tempestiva.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente busca a reforma da decisão sob argumento de mérito. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da caracterização da infração e do impacto do início prévio das atividades

A infração sanitária restou comprovada. À época dos fatos, a prestação de serviços de limpeza e desinfecção em portos, aeroportos e fronteiras exigia, obrigatoriamente, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conforme ditames da RDC nº 81/2008, vigente ao tempo da conduta.

As alegações da Recorrente quanto ao histórico de peticionamento de sua AFE não possuem o condão de afastar a irregularidade; ao contrário, corroboram a tese da Anvisa. A empresa detalha um cronograma de indeferimentos, recursos e novos pedidos que culminaram na publicação da AFE no Diário Oficial da União apenas em 09/11/2022. Tal cronograma demonstra a plena ciência da autuada de que, até aquela data, não possuía a chancela regulatória necessária para o exercício de suas atividades.

Ocorre que as provas documentais disponíveis nos autos são contundentes ao demonstrar que a Bioaway Facilities Service Ltda. operou meses antes da referida autorização:

- Aeroporto de Montes Claros/MG: prestação de serviços desde março de 2022, conforme documento SEI nº 2411319 (Infraero);
- Aeroporto Internacional de Confins/MG: prestação de serviços desde abril de

2022, conforme documento SEI nº 2411306 (Azul Linhas Aéreas S.A.);

- Aeroporto de Congonhas/SP: prestação de serviços desde maio de 2022, conforme documento SEI nº 2411319 (Infraero).

Destaca-se que, no Aeroporto de Montes Claros/MG, a prestação do serviço iniciou-se antes mesmo do peticionamento da AFE, o qual somente ocorreu em abril de 2022. Assim, no momento em que a infração se consumou, a Administração sequer havia sido provocada pela empresa. Não há, portanto, que se falar em mora administrativa ou falha do órgão regulador quando o administrado opera na clandestinidade antes mesmo de solicitar a licença devida.

Outrossim, é dever legal e incontroverso da empresa obter a AFE antes do início das atividades. A ausência deste documento indica que a empresa não estava, até a finalização das análises pela Anvisa, apta ao exercício da atividade, carecendo de certificação sobre seus processos operacionais mínimos. A expedição da AFE não é mera formalidade, mas o exercício do poder de polícia que garante a verificação das condições físicas, capacidade técnica e regularidade formal do estabelecimento.

Portanto, a prestação de serviços sem a devida autorização em recintos aeroportuários — áreas de extrema sensibilidade sanitária — configura violação direta às normas vigentes, não tendo sido apresentada qualquer justificativa legalmente admissível para a operação antecipada. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437/1977.

2.2.2. Da inaplicabilidade de aplicação retroativa da norma e da alegada atipicidade superveniente

Quanto ao pleito de aplicação da RDC nº 939/2024 a fatos passados, esta Diretoria ratifica o entendimento consolidado no Parecer Consultivo nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU. O poder punitivo administrativo rege-se pelo princípio de que a lei do tempo do ato rege o ato, o que impõe que a legalidade da conduta e a validade da sanção sejam aferidas estritamente com base na legislação vigente no momento da infração.

Conforme fundamentado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a superveniência de norma que desonera ou simplifica determinada atividade regulatória não apaga a ilicitude de condutas praticadas sob a égide da norma anterior. A infração sanitária consumou-se no momento em que a empresa operou sem a devida Autorização de Funcionamento (AFE), violando o dever de cautela e a norma, então plenamente eficaz.

Não se sustenta a tese de que a conduta deixou de ser infração de forma retroativa. A alteração trazida pela RDC nº 939/2024 reflete uma mudança na política regulatória para o cenário atual, mas não invalida a necessidade de controle rigoroso que existia em 2022. Naquele período, a AFE era o instrumento indispensável para que a Anvisa garantisse a segurança das operações de desinfecção em aeroportos, especialmente no contexto crítico da pandemia de Covid-19.

A segurança jurídica e a integridade do sistema nacional de vigilância sanitária dependem da manutenção das sanções aplicadas a infrações já finalizadas. Admitir a retroatividade de forma indiscriminada premiaria o infrator que operou à margem da lei, em detrimento das empresas que observaram os custos e os prazos regulatórios à época. Portanto, mantém-se a validade da autuação.

2.2.3. Da gravidade no contexto pandêmico e proporcionalidade da penalidade

A dosimetria da sanção deve considerar, obrigatoriamente, a natureza da infração, o risco sanitário envolvido e o porte econômico da autuada, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

No presente caso, a infração foi classificada como leve e o risco sanitário como alto, considerando que a prestação de serviços de desinfecção em aeroportos sem a devida

Autorização de Funcionamento (AFE) compromete a segurança sanitária em pontos críticos de entrada e saída do país. Tal gravidade é acentuada pelo fato de a conduta ter ocorrido em 2022, período em que o controle de desinfecção aeroportuária era uma barreira sanitária indispensável contra a propagação da Covid-19.

A faixa de multa para infrações sanitárias deve ser reservada em seu patamar mínimo absoluto apenas a situações de risco sanitário menor e para infratores de capacidade econômica reduzida, como pessoas físicas ou microempreendedores individuais. A Recorrente, embora ME, atua em escala institucional em grandes infraestruturas aeroportuárias (Confins, Congonhas e Montes Claros), o que pressupõe uma responsabilidade técnica e operacional superior.

Portanto, o valor de R\$ 8.000,00 situa-se dentro da moldura legal prevista para infrações desta natureza, não atingindo o teto, mas refletindo a magnitude do risco e o porte da empresa. A penalidade mostra-se, assim, proporcional, razoável e dotada de caráter dissuasivo, sem configurar qualquer natureza confiscatória ou desproporcionalidade frente ao risco assumido.

3. VOTO

Assim, **VOTO por CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0530883/26-1 (SEI nº 4194009), e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), acrescido de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:18, 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 **4335292** e o código CRC **C08FCD18**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92

SEI nº 4335292