

DECISÃO N° 2495161, DE 26 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25759.358189/2021-28

AIS nº 3736035213 - CVPAF-SP

Autuada: ARMAZÉNS GERAIS E ENTREPOSTOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S/A

A empresa **ARMAZÉNS GERAIS E ENTREPOSTOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S/A** foi autuada em 14 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 26, parágrafo 2º; artigo 27, caput e parágrafo 1º, alíneas “a”, “b”, “c”; artigo 28, artigo 30 do Anexo I, da Resolução-RDC nº 346, de 2002; artigos 6º, 50, 52 e 58, da Resolução-RDC nº 56, de 2008, itens 4.1.5; 4.1.15; 4.7.3; 4.7.4 da Resolução-RDC nº 216, de 2004, artigo 6º da Portaria nº 3.523, de 1998. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Deixar de manter a área administrativa sob sua responsabilidade, isenta de criadouros de formas evolutivas de insetos e insetos adultos; roedores; animais domésticos; pássaros e quaisquer outros vetores ou reservatórios de doenças transmissíveis ao apresentar: a) Goteiras e poças d'água próximas à câmara fria e na área externa dos armazéns; b) iscas para roedores sem data de validade na área externa dos armazéns; c) ausência de iscas para roedores na área interna dos armazéns; d) ausência de telas adequadas para impedir a entrada de insetos; e) Teias de aranha; f) mato seco na área externa dos armazéns; g) paletes desabrigados na área externa dos armazéns; h) pneus descobertos na área externa dos armazéns; i) acúmulo de água sobre latões onde é acondicionado óleo para descarte na área externa dos armazéns; j) Ralo desprotegido de tela na área interna do armazém 1; k) Lâmpadas e itens inservíveis mal acondicionados na área externa dos armazéns; l) Esgoto aberto na sala dentro do refeitório da diretoria; m) caçamba suja, que continha diversas larvas vivas em seu interior na área externa do refeitório; 2) Deixar de aprovar por profissional, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, com apresentação de Anotação de

Responsabilidade Técnica - ART, Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar quando couber, o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) apresentado à ANVISA; 3) Não segregar corretamente resíduos do tipo D, de acordo com suas características, ao descartá-los; 4) Descartar resíduos do tipo D em recipientes sem tampa nos toaletes e demais áreas do armazém; 5) Deixar de garantir a oferta de água potável ao abastecer a maior parte do recinto, inclusive refeitório e bebedouros, com água proveniente de poço artesiano para o qual não foi apresentada outorga de uso conferida pelo DAEE-SP, nem laudos de potabilidade da água; 6) Manter o armário para crescimento de pães, na cozinha do refeitório, em estado inadequado de manutenção, sujo e enferrujado; 7) Não garantir o controle da temperatura das matérias-primas e ingredientes que necessitem de condições especiais ao deixar de realizar controle de temperatura dos freezers no estoque; 8) Deixar de identificar e armazenar separadamente, bem como de dar destinação final a ovos sem apresentação de data de validade; 9) apresentar ralo sem grelha que permita seu fechamento no refeitório da Diretoria; 10) Não possuir Plano de Manutenção Operação e Controle (PMOC) nas áreas administrativas; Aos 19 (dezenove) dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e um, às 10h00min, no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar o Terminal Alfandegado AGESBEC, conforme RELATÓRIO DE INSPEÇÃO (Termo nº 07/2021 - CRPAF-SP/ANVISA), verificamos que a empresa citada infringiu os seguintes dispositivos legais: artigos 25; 26, parágrafo 2º e 28, todos da RDC 346/02; item 6.1.1, do Anexo III, da RDC 346/02; artigos 6º, 50, 52 e 58, todos da RDC 56/2008; itens 4.1.5, da RDC 216/04, pela constatação das irregularidades descritas: 11) Deixar de garantir condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades ao manter vários produtos, dentre eles Sulphadiazine, em área sem controle eficaz de temperatura e umidade e onde a planilha de controle da própria empresa registra temperatura e umidade superiores às indicadas pelos fabricantes dos produtos; 12) Deixar de manter a área administrativa sob sua responsabilidade, isenta de criadouros de formas evolutivas de insetos e insetos adultos; roedores; animais domésticos; pássaros e quaisquer outros vetores ou reservatórios de doenças transmissíveis ao apresentar: a) Goteiras e poças d'água próximas à câmara fria e na área externa dos armazéns; b) iscas para roedores sem data de validade na área externa dos armazéns; c) ausência de iscas para roedores na área interna dos armazéns; d)

ausência de telas adequadas para impedir a entrada de insetos; e) Teias de aranha; f) Lâmpadas e itens inservíveis mal acondicionados na área externa dos armazéns; g) Esgoto aberto na sala dentro do refeitório da diretoria; 13) Não segregar corretamente resíduos do tipo D, de acordo com suas características, ao descartá-los; 14) Descartar resíduos do tipo D em recipientes sem tampa; 15) apresentar ralos sem grelha que permita seu fechamento no refeitório da Diretoria e na cozinha do refeitório; 16) Não minimizar o risco de erros, de modo a evitar contaminação cruzada, ao armazenar diversos palets de vinho dentro da câmara fria destinada a produtos sob anuência da Anvisa; Aos 10 (dez) dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um, às 10h00min, no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar o Terminal Alfandegado AGESBEC, conforme RELATÓRIO DE INSPEÇÃO (Termo nº 13/2021 - CRPAF-SP/ANVISA), verificamos que a empresa citada infringiu os seguintes dispositivos legais: item 6.1.1, do Anexo III, da RDC 346/02, pela constatação das irregularidades descritas: 17) Não minimizar o risco de erros, de modo a evitar contaminação cruzada, ao armazenar dentro da câmara fria o alimento Beetroot Juice Concentrate (NCM 20098990), produto sob anuência do MAPA, ao lado do medicamento NCL - Hamlet, com o alerta “danger”; Aos 22 (vinte e dois) dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e um, às 10h00min, no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar o Terminal Alfandegado AGESBEC, conforme RELATÓRIO DE INSPEÇÃO (Termo nº 23/2021 - CRPAF-SP/ANVISA), verificamos que a empresa citada infringiu os seguintes dispositivos legais: artigos 25, da RDC 346/02; inciso IV, do artigo 2º, da RDC 345/02, pela constatação das irregularidades descritas: 18) Deixar de garantir condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades ao manter insumo para alimento em área sem controle eficaz de temperatura e umidade e onde a planilha de controle da própria empresa registra temperatura e umidade superiores às indicadas pelos fabricantes dos produtos; 19) Contratar os serviços de limpeza da empresa AMA - Trabalho Temporário Ltda (CNPJ: 02.251.194/0001-23), que não possui AFE/PAF para a prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

[...]

Notificada da autuação em 14 de outubro de 2021

(fls. 279), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de maio de 2021 (fls. 53-278) alegando, em suma, que buscou sanar todas as irregularidades a fim de atender integralmente as exigências da fiscalização sanitária, mesmo discordando de diversos itens do Termo nº 46/2020; Aduz que não conseguiu êxito em finalizar todas as correções para o atendimento do referido Termo visto que estava no auge da pandemia da COVID-19 e que o estabelecimento foi interditado cautelarmente por 66 dias não podendo receber e armazenar medicamentos e produtos para a saúde que necessitavam de refrigeração; Alega que não se trata de mera dificuldade da empresa, mas da verdadeira situação atípica do momento que impediu o cumprimento integral das suas obrigações. Isto posto, requer a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de janeiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a que a correção das irregularidades era obrigação legal da autuada e tal fato não afasta a necessidade de apuração das infrações sanitárias no âmbito do Processo Administrativo Sanitário. Também argumenta que a suspensão cautelar não pode ser confundida com a penalidade a ser imposta pois era necessária para cessar a armazenagem em condições que ameaçavam a integridade e segurança dos produtos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 287-290).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/51, como o Relatório de Inspeção-Termo nº 07/2021, o Relatório de Fiscalização-Termo nº 13/2021, o Relatório de Fiscalização-Termo nº 23/2021 e o Relatório de Inspeção-Termo nº 46/2020, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Com relação as alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação

da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é notadamente de Grande Porte Grupo I (fls. 99), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 285) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado conforme manifestação do servidor autuante (fls. 286/290).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 695.000,00 (seiscentos e noventa e cinco mil mil reais), estabelecida conforme abaixo.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de manter a área administrativa sob sua responsabilidade, isenta de criadouros de formas evolutivas de insetos e insetos adultos; roedores; animais domésticos; pássaros e quaisquer outros vetores ou reservatórios de doenças transmissíveis ao apresentar as inconformidades consignadas nos itens de "1.a" a "1.m" e "12.a" a "12.g". (risco médio);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não cumprir as boas práticas de gerenciamento de resíduos sólidos ao apresentar as inconformidades consignadas nos itens de "2" a "4" e "13" a

"14"; (risco baixo);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por deixar de garantir a oferta de água potável ao abastecer a maior parte do recinto, inclusive refeitório e bebedouros, com água proveniente de poço artesiano para o qual não foi apresentada outorga de uso conferida pelo DAEE-SP, nem laudos de potabilidade da água, item "5"; (risco alto);

d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por manter o armário para crescimento de pães, na cozinha do refeitório, em estado inadequado de manutenção, sujo e enferrujado, item "6"; (risco médio);

e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não garantir o controle da temperatura das matérias-primas e ingredientes que necessitem de condições especiais ao deixar de realizar controle de temperatura dos freezers no estoque, item "7"; (risco médio);

f) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de identificar e armazenar separadamente, bem como de dar destinação final a ovos sem apresentação de data de validade, item "8"; (risco médio);

g) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por apresentar ralo sem grelha que permita seu fechamento no refeitório da Diretoria, item "9"; (risco médio);

h) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não possuir Plano de Manutenção Operação e Controle (PMOC) nas áreas administrativas, item "10" ; (risco médio);

i) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por deixar de garantir condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades ao manter vários produtos, dentre eles Sulphadiazine, em área sem controle eficaz de temperatura e umidade e onde a planilha de controle da própria empresa registra temperatura e umidade superiores às indicadas pelos fabricantes dos produtos, item "11"; (risco alto);

j) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por apresentar

ralos sem grelha que permita seu fechamento no refeitório da Diretoria e na cozinha do refeitório, item "15"; (risco médio);

k) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não minimizar o risco de erros, de modo a evitar contaminação cruzada, ao armazenar diversos palets de vinho dentro da câmara fria destinada a produtos sob anuência da Anvisa, item "16"; (risco alto);

l) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não minimizar o risco de erros, de modo a evitar contaminação cruzada, ao armazenar dentro da câmara fria o alimento Beetroot Juice Concentrate (NCM 20098990), produto sob anuência do MAPA, ao lado do medicamento NCL - Hamlet, com o alerta "danger", item "17"; (risco alto);

m) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por deixar de garantir condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades ao manter insumo para alimento em área sem controle eficaz de temperatura e umidade e onde a planilha de controle da própria empresa registra temperatura e umidade superiores às indicadas pelos fabricantes dos produtos, item "18"; (risco alto); e

n) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por contratar os serviços de limpeza da empresa AMA - Trabalho Temporário Ltda. (CNPJ: 02.251.194/0001-23), que não possui AFE/PAF para a prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, item "19"; (risco baixo).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2023, às 12:34, 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 **2495161** e o código CRC **12E37244**.
