

DECISÃO N° 3929798

Processo nº 25353.438135/2024-51

AIS nº 1537300242 - CMPAF

Autuada: CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A.

A empresa CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A. foi autuada em 7 de novembro de 2024 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo a legislação destacada em cada item. As condutas foram tipificadas no art. 10, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme destacado em cada item.

[...]

1) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se que cargas sujeitas à vigilância sanitária, como dexametasona, 6-O-Methylerytromycin e tadalafil, estavam aguardando procedimento de recebimento em local não protegido de variações climáticas. Várias cargas estavam armazenadas a céu aberto, desprovidas de proteção contra intempéries e sujeitas a altas temperaturas. Havia cargas molhadas, com poças de água, cargas molhadas por condensação (gotículas de vapor condensadas nas embalagens). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo II, item 6.3.3 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

2) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se que a área de recepção das mercadorias não é condizente com o volume das operações, uma vez que muitas cargas estavam no pátio de manobras, sujeitas às intempéries, e na área de recepção, aguardando procedimento de recebimento para conferência antes de serem estocados. Havia fila de cargas para serem recebidas no "ponto zero" (área prévia ao recebimento), e grande quantidade de cargas no "pátio de manobras" (área prévia ao "ponto zero"). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo II, item 6.3.3 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

3) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se que as áreas de armazenamento não possuíam capacidade suficiente para permitir o estoque ordenado de produtos, não assegurando as condições ideais de estocagem, conforme especificado: a) Área de cargas submetidas ao regime de transito aduaneiro (DTA): o local estava desorganizado, com cargas em cima da faixa de pedestres, comprometendo o fluxo adequado de pessoas e de mercadorias. b) Área de cargas perigosas: presença de cargas do tipo perigosa empilhadas de forma temerária ("cargas equilibristas"), com risco de queda e avarias, sem permitir a adequada e segura circulação de pessoas e cargas. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo II, item 6.3.1 e 6.3.2. RDC nº 81/2008: Capítulo XXXI, Seção I, item 1, § 2º. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

4) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se a armazenagem de medicamento sujeito a controle especial pela Portaria nº 344/1998 (tambores de quetiapina ; Lista C1), recebida em 26/10/2024 na área de DTA, de forma não segregada e em área sem controle de acesso. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 430/2020, art. 42, inciso V e §2º. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

5) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se medicamento sujeito a controle especial pela Portaria nº 344/1998 (Canabidiol) de forma não segregada e em área sem controle de acesso. O produto encontrava-se na área de recebimento do armazém de cargas comum (TECA), sendo que se tratava de carga do courier (TECO) que foi direcionada a local equivocado. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 430/2020, art. 42, inciso V e §2º. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

6) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se a presença de cargas do

tipo perigosa há longo tempo em local não protegido, segregado e identificado, uma vez que havia diversas cargas na área de recebimento (aguardando o adequado armazenamento na área segregada) e de DTA (aguardando transferência). Como exemplos, cite-se o produto Oily Skin Gel Plus, que estava na área Buffer Hub, e o Fumarato de Quetiapina, que estava na área de DTA (trânsito). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo II, item 6.3.5. RDC nº 81/2008: Capítulo XXXI, Seção I, item 1, ç a ç. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

7) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se que a empresa não dispunha de quantidade suficiente de funcionários com qualificações adequadas ao desenvolvimento de todas as operações sob sua responsabilidade. Houve relatos de que funcionários de outras empresas estavam prestando auxílio com fornecimento de mão de obra e equipamentos. A insuficiência de pessoal é evidenciada pela situação caótica em que foi encontrado o recinto, que carecia de organização, e não apenas de mais espaço físico, bem como pela demora na recepção das cargas no ponto zero e na movimentação das cargas para os locais adequados. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo II, item 5. RDC nº 430/2020, artigo 10. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

8) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se a presença de poças de água sobre muitas cargas armazenadas no pátio de manobras, bem como sobre cargas armazenadas no local de cargas perigosas e na área de recebimento (linha B ç beta), as quais servem como criadouros de larvas de insetos que são vetores transmissores de doenças de importância em saúde pública. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 2/2003, art. 71. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

9) Em 31/10/2024: Durante inspeção sanitária, constatou-se o armazenamento de cargas sujeitas à vigilância sanitária que exigem condições especiais de armazenamento em temperatura diversa daquela preconizada pelo fabricante, uma vez que estavam armazenadas em temperatura ambiente, não controlada: a) Local de armazenagem: Buffer Hub / Consignatário: Novo Nordisk/ Produto: Enteroquinase/ Conhecimento da Carga: 02028061541/ Conservação de -18°C a 0°C b) Local de armazenagem: Buffer Hub / Consignatário: Abbott / Conhecimento da Carga: 04510237452/ Conservação de 2°C a 8°C c) Local de armazenagem: Área de DTA (Trânsito): Consignatário: Abbott/ Produto: Alinity C UIBC; Alinity C Frutosamina; Alinity C CK/ Conhecimento da Carga: 04510237290/ Conservação de 2°C a 8°C d) Local de armazenagem: Área de processos (destinada a alterações ou correções referentes às cargas) / Consignatário: Roche Diabetes Care / AWB: 016 8225 7453 / Produto: Accu Check Guide Test 50CT USO / Temperatura: +15°C a +25°C e) Local de armazenagem: Área de recebimento (linha C) / Consignatário: Alifax Brasil / Produto: HB&L MRSA Kit (60 test) with blue pierceable cap (Methicilin Resistant Staphylococcus aureus (for dry swab (125 ç Alifax Brasil) / Temperatura: indicada na embalagem externa de 2 a 8°C f) Local de armazenagem: Área de recebimento (linha C): Consignatário: Blau Farmacêutica / Produto: Omeprazol / Temperatura: indicada na embalagem externa de 15 a 25°C / Etiquetas: Proteger da chuva, estocar até 25°C Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo I, item 6.3.2. RDC nº 81/2008: Capítulo XXXI, Seção I, item 1, ç b ç. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso XXXIII.

[...]

Notificada da autuação em 7 de novembro de 2024 (SEI nº 3273898), a Autuada apresentou pedido de dilação de prazo em 21/11/2024, SEI nº 3294927, bem como a defesa em 09/12/2024, SEI nº 3326070, alegando, em suma, que, em razão de fatores externos e imprevisíveis, o Terminal de Cargas passou a operar com volume superior à sua capacidade nominal, recebendo, em média, 520 (quinhentas e vinte) toneladas diárias, frente à capacidade original de aproximadamente 400 (quatrocentas) toneladas. Sustenta que, diante dessa situação excepcional, tornou-se necessária a alocação temporária de parte das cargas no pátio, o único espaço disponível no período crítico.

Informa que, em 04/11/2024, foi realizada inspeção sanitária em decorrência de denúncia apresentada por despachante aduaneiro, com o objetivo de verificar as condições de recebimento e armazenamento das cargas.

Afirma que a Notificação nº 339/2024/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-

SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA foi tempestivamente respondida, ocasião em que foram prestados esclarecimentos acerca da crise operacional enfrentada pelo Terminal de Cargas e das medidas mitigatórias adotadas. Aduz, contudo, que, apesar das informações apresentadas, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária ora impugnado.

Sustenta que o auto de infração fundamenta-se exclusivamente na RDC nº 346/2002, ato normativo infralegal que teria extrapolado a função de detalhamento da lei ao instituir obrigações sem respaldo em norma legal formal. Argumenta, assim, que a sanção aplicada violaria o princípio da legalidade, diante da inexistência de imposição legal que ampare as exigências previstas na referida resolução.

Alega ausência de motivação suficiente, sob o fundamento de que as providências necessárias foram adotadas de forma imediata após o recebimento dos apontamentos da fiscalização, não se configurando, em seu entender, conduta infracional apta a justificar a lavratura do auto e a instauração do processo administrativo sancionador.

Sustenta, ainda, que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado antes do término do prazo concedido pela Agência para esclarecimento e saneamento das inconformidades apontadas, o que, segundo afirma, configuraria violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa.

No mérito, afirma que não praticou infração sanitária.

Argumenta que os atrasos pontuais na movimentação e disponibilização das cargas no TECA decorreram de fatores alheios à sua atuação, não configurando falha operacional ou conduta deliberada da GRU Airport. Alega que eventuais resíduos encontrados em recipientes diversos decorreriam de fato de terceiro, circunstância que, em seu entendimento, afastaria o nexos causal e, conseqüentemente, a responsabilização administrativa.

Ressalta que sua atuação pautou-se pela boa-fé, tendo promovido a correção imediata das inconformidades apontadas pela Anvisa. Afirma, ainda, que, mesmo em situações fora de sua esfera direta de responsabilidade, adotou medidas preventivas e corretivas.

Por fim, sustenta que o mero descumprimento normativo, desacompanhado de dano ou de risco sanitário concreto, não seria suficiente para justificar a imposição de sanção administrativa. Alega inexistir risco sanitário direto aos usuários do aeroporto ou a terceiros, razão pela qual entende indevida a aplicação de penalidade.

Diante do exposto, requer, preliminarmente, o reconhecimento da nulidade do Auto de Infração Sanitária e, no mérito, a sua total improcedência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/01/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que no presente caso não se vislumbra a ocorrência de caso fortuito ou força maior, os quais são eventos imprevisíveis e com efeitos inevitáveis, e que impediriam que a Concessionária cumprisse com suas obrigações e responsabilidades. E, portanto, as alegações da empresa de imprevisibilidade e de impossibilidade de ação frente ao aumento da demanda por transporte aéreo de cargas não se justificam, nem tampouco configuram caso fortuito ou força maior.

Quanto à alegação de que houve violação ao contraditório e à ampla defesa em razão da lavratura do AIS em momento anterior ao término do prazo concedido em Notificação para a correção das irregularidades, cabe dizer que a Lei nº 6.437/1977, em seu artigo 13, determina que o AIS seja lavrado pela autoridade sanitária que houver constatado a infração, ao passo que o inciso XXXIII do artigo 10 da mesma lei tipifica como infração sanitária o descumprimento de normas legais e regulamentares por empresas administradoras de terminais aeroportuários.

No presente caso, a notificação da Concessionária para correção das irregularidades visava o retorno imediato da situação à regularidade, em conformidade com as normas sanitárias, a fim de mitigar o risco sanitário envolvido na armazenagem irregular dos

produtos sob vigilância sanitária.

Destaca, por outro lado que a instauração do PAS, por meio da lavratura do AIS, visa a apuração da infração sanitária, que pode ou não resultar em aplicação das penalidades previstas no artigo 10, após o devido processo legal.

Assevera que ao realizar a autuação, agiu-se em conformidade com o poder de polícia legalmente conferido aos fiscais sanitários, preceito inerente e indissociável à sua atuação, que lhes permite agir, a qualquer tempo, em busca do bem coletivo, e não do individual. Sendo assim, não há que se falar em caráter confiscatório do PAS.

Ainda nesse sentido, esclarece que a autuação no presente caso se deu pela constatação de irregularidades na armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e não pelo descumprimento das determinações contidas na Notificação nº 339/2024/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, e no caso de descumprimento da Notificação, é possível a instauração de PAS próprio para a apuração de infração relacionada ao descumprimento de determinação da autoridade sanitária, nos termos do artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/1977, conforme alertado na própria Notificação.

Registra que a empresa foi devidamente notificada da lavratura do AIS, foi-lhe concedida extensão do prazo para a apresentação de defesa, e teve todos os argumentos apreciados na presente manifestação, cumprindo-se todas as exigências legais prévias ao encaminhamento do PAS para a autoridade julgadora, a qual decidirá pela manutenção ou não do AIS e pela aplicação de eventual penalidade, se for o caso. Assim, não há que se falar em violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa.

Quanto à alegação de que agiu de boa-fé, cabe destacar que esta deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/77. Dessa feita, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

Por fim, quanto a inoccorrência de dano cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. De acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a *“possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”*. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90N. Destacou que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Eventual caracterização do dano pode ensejar a aplicação de penalidades ainda mais severas.

O risco sanitário das infrações foram classificados de acordo o Parecer de Manifestação da Área Autuante tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (SEI nº 3350537).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de SEI nº 3274570, 3274576 e 3274580 como Relatório de Inspeção Sanitária em Recinto Alfandegado, Relatório de Fotos e Notificação nº 339/2024/SEI/PVPAFGUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As condutas verificadas configuram descumprimento das normas sanitárias aplicáveis ao caso, conforme previsto na RDC nº 346/2002 (itens 5, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 e 6.3.5), que estabelecem requisitos relativos à recepção, expedição e armazenamento de produtos, à proteção contra intempéries, à capacidade adequada de estocagem, às condições ideais de armazenamento, à segregação de produtos perigosos e à qualificação do pessoal envolvido; na RDC nº 430/2020 (arts. 10 e 42, inciso V e § 2º), quanto à segregação, ao controle de acesso de medicamentos sujeitos a regime especial e à manutenção de quantitativo adequado de pessoal; na RDC nº 81/2008 (Capítulo XXXI, Seção I, itens 1, alíneas “a” e “b”), no que se refere à preservação da integridade, identidade, qualidade e às condições especiais de armazenamento de produtos importados; e na RDC nº 2/2003, art. 71, que dispõe sobre a manutenção de áreas livres de vetores e pragas urbanas.

Quanto à alegação de que o auto de infração estaria viciado por fundamentar a sanção exclusivamente em normas infralegais, esclarece-se que tal argumento não procede. As resoluções da Diretoria Colegiada invocadas possuem respaldo em legislação federal específica, a qual confere competência normativa à Anvisa para regulamentar matérias relacionadas à vigilância sanitária. As disposições aplicadas detalham obrigações sanitárias e se inserem no escopo do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, que tipifica como infração o descumprimento de normas legais e regulamentares, em plena observância ao princípio da legalidade.

No que se refere à alegação de que os fatos configurariam “fato de terceiro”, esclarece-se que a Concessionária detém responsabilidade direta sobre a recepção, o armazenamento e a movimentação das cargas sob sua guarda, conforme disposto na RDC nº 346/2002 e no art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977. Assim, as irregularidades constatadas em mercadorias sob sua custódia, ainda que tenham origem em terceiros, caracterizam descumprimento das normas sanitárias e do dever de zelar pela integridade, segregação, acondicionamento adequado e segurança dos produtos enquanto estiverem sob sua responsabilidade.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

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 está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 4011883), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3879035) e de acordo com o Parecer de Manifestação da Área Autuante pela área autuante (SEI nº 3350537).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3879035 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (5759.9062123/2019-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/06/2024). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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\$ 605.000,00 (seiscentos e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 1.210.000,00 (um milhão duzentos e dez mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 525.000,00 (Quinhentos e vinte e cinco mil reais), sendo, R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), por cada uma das infrações 1, 2, 4, 5, 6, 8, e 9, cujo risco foi classificado como ALTO;
- b) R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), sendo, 40.000,00 (Quarenta mil reais), por cada uma das infrações 3 e 7, cujo risco foi classificado como ALTO.
- c) 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 26/12/2025, às 15:01, 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 **3929798** e o código CRC **FFE294D3**.