

DECISÃO Nº 3929772

Processo nº 25353.291563/2025-94

AI5 nº 0539594253 - CMPAF

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

A empresa CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A. foi autuada em 22 de abril de 2025 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 15/05/2024: A área de recebimento do armazém de Courier não permite a adequada organização para conferência dos produtos recebidos. Foi verificado que na área de recebimento do armazém de Courier as mercadorias apresentavam diversas avarias, caixas abertas, amassadas, com empilhamento inadequado. Havia mistura de cargas ainda não recebidas, recebidas e liberadas. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 6.3.3 do Anexo I do Anexo III e RDC 346/2002, item 2.C.18 do Anexo II do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

2) Em 15/05/2024: O programa de treinamento não abrange todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade dos produtos, pois há funcionários da empresa terceirizada (Randstat Brasil Recursos Humanos LTDA) que acessavam o Sistema Cargo Management System (CMS) para inserção no sistema da carga Courier e emissão de etiquetas de identificação, sem o devido treinamento. Ainda, o Programa de Treinamento de funcionários é deficiente quanto à forma associada à complexidade das atividades, comprovação de eficácia e fragilidade do sistema de registro e acompanhamento da sua eficácia, não permitindo que todos os funcionários conheçam adequadamente os princípios da BPA. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 5.2.1. e 5.2.3 e RDC 346/2002, item 5 do Anexo I do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

3) Em 15/05/2024: O armazém de Courier não dispõe de recintos segregados para armazenar produtos interditados pelas autoridades sanitárias, visto que foi constatado o armazenamento de produtos interditados (Conhecimento de carga M2045519MIA e M2044508MIA) em sacos brancos sem identificação e juntamente com cargas pendentes de fiscalização. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 6.3.4 Anexo I do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

4) Em 15/05/2024: As ações corretivas adotadas para as não conformidades verificadas em auditoria interna não são eficazes. Na auditoria do armazém de Courier, realizada em 28/07/2023, foram verificadas diversas não conformidades estruturais e de funcionamento, com previsão de conclusão apenas em 31/07/2024, contudo, o prazo é incompatível com a gravidade da situação (TNC#307). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Item 4.8.1.2 do Anexo II do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

5) Em 15/05/2024: Os Documentos da Qualidade não são de fácil verificação, pois são utilizados múltiplos sistemas, incluindo planilhas em Excel, rede de arquivos interna, Sharepoint, plataforma Doc4Sign, intranet e caixa de emails. Assim, fica demonstrada fragilidade de segurança no sistema de gestão e controle de documentos. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 7.1.3 do Anexo I do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

6) Em 15/05/2024: As cargas de medicamentos importadas por Remessa Expressa que não cumprem com os requerimentos do recebimento não são devolvidas no ato do recebimento nem postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade. Foi verificado que na área de recebimento do armazém de Courier as mercadorias apresentavam diversas avarias, caixas abertas, amassadas, com empilhamento inadequado e mistura de cargas ainda não recebidas, recebidas e liberadas. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 430/2020, Art. 57 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

7) Em 15/05/2024: No armazém de Courier, os procedimentos não são cumpridos por todos os envolvidos em vários itens. A entrega de carga do Courier no Sistema Cargo Management System (CMS) e fisicamente não atende o descrito na IT.CAR.020-4.0, considerando que no momento da inspeção foi verificada a entrega (baixa) da mercadoria sob AWB 04591397331 da empresa de remessa Logistics Clinical Transport do Brasil Ltda, mediante Recibo de Entrega apenas com a assinatura do representante da Logistics Clinical, sem assinatura do representante da Receita Federal, necessária à entrega. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, itens 7 e 7.1.8 do Anexo II do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

8) Em 15/05/2024: No armazém de Courier não há área ou sistema que restrinja ou delimite o armazenamento de produtos sob vigilância sanitária de forma adequada. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 2.C.7 do Anexo II do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

9) Em 15/05/2024: No armazém de Courier as áreas de recebimento, armazenagem e expedição não possuem capacidade suficiente para o estoque ordenado dos produtos, sendo verificado fluxo inadequado, com risco de trocas e misturas entre os produtos para recebimento, recebidos, liberados e interditados. Foram verificadas caixas contendo mercadorias com empilhamento inadequado, dispostas diretamente sobre o piso e encostadas nas paredes e nos alambrados. Na área de recebimento, foram identificados produtos armazenados em local descoberto, sujeitos a intempéries. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Item 6.3.1. do Anexo I do Anexo RDC 346/2002, item 6.1.3 e 6.3.2 do Anexo I do Anexo III e item 2.C.19 do Anexo II do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

10) Em 15/05/2024: As auto inspeções não são realizadas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado. Em auditorias da qualidade, constam pessoas da própria equipe elencadas entre os "auditores membros", tal como consta no relatório da última auditoria (formulário ç FO). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 430/2020, Art. 38 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

11) Em 15/05/2024: A avaliação dos mecanismos de contratação, aprovação e manutenção de serviços críticos contratados não é feita adequadamente. A aplicação de multas à empresa GPS Air, contratada para movimentação cargas, em razão de diversos desvios, demonstrou não ser uma estratégia efetiva, que assegure o cumprimento das boas práticas de armazenagem. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 430/2020, Art. 72, parágrafo 3º Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

12) Em 15/05/2024: Foi evidenciada deficiência no gerenciamento das não conformidades e no gerenciamento da contingência, pois diante da verificação de aumento da demanda de armazenamento a partir de 04/11/2023, a TNC nº 336 foi aberta apenas em 30/01/2024 e os prazos para as ações demonstraram inefetividade do processo, tendo em vista a reincidência (TNC nº 374). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 430/20, art. 17 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

13) Em 15/05/2024: As instalações do armazém de Courier não são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Foram verificadas lâmpada queimadas e ventiladores sujos. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/02, item 6.1.4. do Anexo I, do Anexo III Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

14) Em 10/10/2024: 14- Descumprir os itens 1, 2, 3, 4 e 5 da Notificação Sanitária Nº 16/2024/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: Lei 6.437/77, art. 10, inciso XXXI Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXI.

[...]

Notificada da autuação em 29 de abril de 2025 (SEI nº 3662771), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de maio de 2025, (SEI nº 3593486 e 3593475), alegando, em suma, que as infrações sanitárias descritas no Relatório de Fiscalização apresentam-se de forma genérica e com ausência de motivação concreta e individualizada.

Sustentou que as imputações limitaram-se a apontar situações amplas, tais como “empilhamento inadequado”, “mistura de cargas”, “documentos de difícil verificação”, “área não segregada” e “ações corretivas ineficazes”, sem a devida individualização da conduta infracional, dos responsáveis diretos, dos produtos afetados, dos setores específicos, da extensão do risco ou da materialidade do suposto dano sanitário.

Afirmou que a generalidade das imputações impediria a identificação de elementos mínimos, como localização exata, volume ou tipo de produto, operadores envolvidos e impacto real à integridade sanitária ou à saúde pública, elementos indispensáveis à certeza dos fatos imputados. Nesse sentido, aduziu que diversas infrações constantes do auto possuem caráter genérico e carecem da individualização mínima exigida para a validade de atos sancionadores.

Acrescentou que se verifica ausência de nexos técnicos entre os fatos apurados, as normas supostamente violadas e o risco sanitário concreto, o que comprometeria a validade do auto de infração por afronta ao dever de motivação e à exigência de prova suficiente da infração administrativa imputada.

Sustentou, ainda, que diversas imputações constantes do auto de infração fundamentam-se exclusivamente nas Resoluções da Diretoria Colegiada nº 346/2002 e nº 430/2020, as quais, sem previsão legal específica e clara, teriam criado obrigações primárias relacionadas a aspectos operacionais e logísticos do aeroporto, extrapolando a função institucional da Anvisa, que se restringiria à vigilância sanitária de produtos e serviços que envolvam risco direto à saúde pública.

No que se refere às infrações nº 1, 6 e 9, relativas ao empilhamento inadequado, à mistura de cargas e à disposição de caixas diretamente sobre o piso, alegou que estas se fundamentam exclusivamente nas RDCs mencionadas, as quais, embora dotadas de presunção de validade, não teriam aptidão para criar obrigações sancionáveis sem o devido amparo em norma legal formal.

Apontou, como exemplo adicional, a infração nº 2, referente à deficiência do Programa de Treinamento, que se apoia exclusivamente na RDC nº 346/2002, a qual, segundo a defesa, não possuiria força normativa autônoma para instituir obrigações sancionáveis. Citou, ainda, a infração nº 5, que apontaria de forma genérica a dificuldade de verificação documental em razão do uso de múltiplos sistemas, situação relacionada à arquitetura interna de gestão da informação, sem repercussão em risco sanitário.

Quanto à infração nº 8, alegou que o apontamento reproduziria elementos já tratados em autuações anteriores, especialmente aqueles relacionados à suposta desorganização do armazém e à mistura de cargas em diferentes estágios logísticos. Argumentou que, embora fundamentada em dispositivo distinto da RDC nº 346/2002 (item 2.C.7), a infração guarda identidade substancial com aquela imputada com base no item 6.3.3 do mesmo regulamento, o que configuraria sobreposição fática e possível duplicidade sancionatória, em afronta ao princípio do *non bis in idem*.

Alegou, também, a ocorrência de *non bis in idem* em relação à infração descrita no item 9 do AIS, por já ter sido abordada nos itens 1 e 8 do mesmo auto.

Sustentou que não se demonstrou risco sanitário concreto decorrente das condutas apontadas, tampouco violação a dispositivo legal específico que autorize a sanção administrativa, tratando-se, segundo a defesa, de críticas genéricas à arquitetura interna de treinamento e capacitação da empresa, sem individualização da conduta ou comprovação de dano efetivo ou potencial à saúde pública.

Aduziu, ainda, que as imputações dizem respeito a áreas localizadas em recintos alfandegados sob responsabilidade primária da Receita Federal, o que agravaria a irregularidade da atuação da Anvisa por violação ao critério da especialidade administrativa.

Por fim, alegou a nulidade do auto de infração em razão da ausência de concessão de prazo razoável para que a concessionária pudesse sanar as supostas irregularidades antes da imposição da penalidade administrativa. Destacou que as sanções administrativas devem observar os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e boa-fé objetiva, ressaltando que o objetivo primordial da fiscalização sanitária não é sancionar, mas garantir a segurança sanitária das operações fiscalizadas.

Informou, ainda, que os itens apontados na Notificação Sanitária nº 16/2024 foram objeto de ações corretivas já implementadas ou em curso, devidamente controladas por meio de documentos oficiais do Sistema de Gestão da Qualidade.

Diante do exposto, requereu a improcedência do auto de infração e a não aplicação de qualquer sanção. Subsidiariamente, caso não fosse esse o entendimento, pleiteou a conversão da multa em advertência, à luz dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2025 pela manutenção do AIS.

Argumentou que tanto o Relatório de Fiscalização quanto o Auto de Infração Sanitária descrevem de forma pormenorizada as irregularidades constatadas durante a inspeção sanitária realizada em 15 de maio de 2024.

Destacou que, ao longo de sua defesa, a empresa se manifestou de forma individualizada sobre cada uma das infrações descritas no AIS, demonstrando plena compreensão das imputações, inexistindo cerceamento do direito de defesa. Assim, não seria razoável o pedido de nulidade do auto por suposto descumprimento do inciso III do art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à alegação de ausência de previsão legal para as obrigações instituídas pelas RDCs nº 346/2002 e nº 430/2020, asseverou que o art. 4º da Lei nº 9.782/1999 confere à Anvisa as prerrogativas necessárias ao exercício de suas atribuições, incluindo a competência para estabelecer normas e executar ações de vigilância sanitária, conforme previsto no art. 7º, inciso III, da referida lei. Dessa forma, concluiu que não houve inovação indevida no ordenamento jurídico.

No tocante à alegação de *bis in idem* em relação à infração nº 8, esclareceu que a infração nº 9 refere-se à capacidade de estoque do armazém Courier e à existência de cargas expostas a intempéries, situação distinta daquela descrita no item 8, afastando-se, assim, a duplicidade sancionatória.

Informou, ainda, que o risco sanitário associado a cada infração foi devidamente indicado no Parecer de Manifestação da Área Autuante (SEI nº 3603721), considerando suas potenciais consequências à saúde pública.

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 3554534, 3554535, 3554537, 3554544, como Relatório de Inspeção, TERMO DE CONCLUSÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM RECINTO ALFANDEGADO, NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA Nº 16/2024/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA DE INSPEÇÃO EM RECINTO ALFANDEGADO que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e TERMO DE CONCLUSÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM RECINTO ALFANDEGADO por isso foi autuada.

A empresa foi autuada por múltiplas infrações às Boas Práticas de Armazenagem e aos requisitos de gestão da qualidade, evidenciando falhas sistêmicas e recorrentes nos processos operacionais, estruturais e gerenciais do armazém de Courier. As irregularidades abrangem a desorganização e inadequação das áreas de recebimento, armazenagem e expedição, ausência de segregação física e controle de produtos interditados ou sob vigilância

sanitária, deficiências na devolução, quarentena e destinação de cargas não conformes, além de condições inadequadas de conservação, higiene e limpeza das instalações.

Foram identificadas ainda, fragilidades relevantes no sistema de gestão da qualidade, incluindo programa de treinamento insuficiente e ineficaz, uso indevido de pessoal não treinado, controle documental disperso e inseguro, ineficácia das ações corretivas, falhas no gerenciamento de não conformidades, contingências e auditorias internas, bem como deficiências na qualificação e monitoramento de serviços terceirizados críticos. Adicionalmente, constatou-se o descumprimento de procedimentos operacionais e de notificação sanitária previamente expedida pela Anvisa, configurando reincidência e inobservância às determinações da autoridade sanitária.

Tais condutas caracterizam infrações sanitárias previstas na Lei nº 6.437/1977, notadamente nos incisos XXXI e XXXII do art. 10, em consonância com as RDC nº 346/2002 e nº 430/2020.

No que se refere a alegação de que observa-se ausência de nexo técnico entre fato, norma violada e risco sanitário concreto, o que compromete a validade do auto por completo por afronta ao dever de motivação e à exigência de prova suficiente da infração administrativa imputada, não lhe assiste razão. As irregularidades descritas no auto de infração estão devidamente caracterizadas, amparadas em constatações objetivas realizadas in loco pela autoridade sanitária e diretamente vinculadas aos dispositivos normativos infringidos, os quais estabelecem requisitos mínimos obrigatórios para a garantia da qualidade, segurança, rastreabilidade e integridade de produtos sob vigilância sanitária. O risco sanitário, nesse contexto, é presumido e inerente ao descumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e Gestão da Qualidade, não sendo exigível a comprovação de dano efetivo, bastando a exposição potencial ao risco, conforme entendimento consolidado na seara do direito sanitário. Ademais, o auto encontra-se devidamente motivado, com descrição clara dos fatos, indicação expressa das normas violadas e tipificação legal correspondente, atendendo plenamente aos princípios da legalidade, motivação e devido processo administrativo, não havendo qualquer vício capaz de macular sua validade.

Com relação às ações implementadas para resolver as inconsistências relatadas, ressalte-se que todas foram adotadas apenas após a inspeção em que as irregularidades foram constatadas, não sendo aptas a descaracterizar as infrações já consumadas, uma vez que a responsabilidade administrativa se configura no momento da verificação do descumprimento normativo, tampouco afastam o risco sanitário existente à época dos fatos.

No que tange a alegação de incompetência da Anvisa é oportuno salientar que a competência da Anvisa para fiscalizar produtos e atividades sujeitas à vigilância sanitária subsiste mesmo em recintos alfandegados, sendo distinta e complementar à atuação da Receita Federal, que se limita aos aspectos aduaneiros. As irregularidades apuradas referem-se a responsabilidades diretas da empresa quanto às condições sanitárias, operacionais e de gestão, inexistindo violação ao critério de especialidade administrativa ou irregularidade na atuação da Anvisa.

A alegação de nulidade do auto de infração por ausência de prazo prévio para saneamento das irregularidades não procede uma vez que a legislação sanitária não condiciona a lavratura do auto à concessão de prazo para adequação.

Quanto aos princípios de razoabilidade, proporcionalidade e boa-fé objetiva alegados destaque-se que a aplicação da sanção administrativa se deu de forma fundamentada e proporcional às irregularidades constatadas, em estrita observância à legislação sanitária vigente, sem caracterizar abuso de poder ou arbitrariedade.

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 3741182), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3741186) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado de acordo com o Parecer de Manifestação da Área Autuante pela área autuante (SEI nº 3603721).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3741186 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.953462/2016-56) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/04/2024). 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\$ 575.000,00 (quinhentos e setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 1.150.000,00 (um milhão cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), pela infração 6, risco ALTO;
- b) R\$ 480.000,00 (Quatrocentos e oitenta mil reais), sendo, R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais) por cada uma das infrações cujo risco foi classificado como MÉDIO (1, 2,3,4,5,7,8,9,10,11,12 e 14); e,
- c) R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais), pela infração 13, 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 26/12/2025, às 13:53, 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 **3929772** e o código CRC **FCDC8DDF**.
