

DECISÃO N° 3985906

Processo nº 25353.326830/2025-51

AI5 nº 0601837/25-8 - CMPAF

Autuada: SEPETIBA TECON S/A

A empresa SEPETIBA TECON S/A foi autuada em 05 de maio de 2025 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na inspeção fiscal, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 346/2002: art. 25 do Anexo I; art. 27, item III, do Anexo I; art. 28 do Anexo I; itens 6.3.3, 6.3.4, 7, 7.1.2, 7.1.8, 7.1.9, 8 e 8.1.c, 5.2.1 do Anexo I do Anexo III; itens 4.8.1.2, 2.C.7, 1.9.2 e 2.7 do Anexo II do Anexo III; art. 2º do Anexo III; Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430/2020: arts. 18, inciso XIII; 57; 72; 78; Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 661/2022: arts. 53; 60; 80, incisos I, V, VI, VII, XII, XIII e XIV; 90; Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 664/2022: art. 12, parágrafo único; art. 19, incisos I, III e IV; art. 21; Anexo II; Lei nº 12.305/2010: art. 21, inciso III, alíneas "a" e "b". . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

As 21 infrações encontram-se devidamente detalhadas na descrição constante do Auto de Infração Sanitária. (AIS) nº 0601837/25-8 - CMPAF (SEI 3573975).

Notificada da autuação em 16 de maio de 2025 (SEI 3665748), a autuada apresentou sua defesa em 30 de maio de 2025 (SEI 3624821), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme o Recibo Eletrônico de Protocolo - SEI 3624822.

Em defesa, a autuada encaminha documentos e esclarecimentos técnicos referentes aos itens apontados no AIS e também quanto à notificação recebida em março de 2025, reafirmando seu compromisso com a conformidade sanitária. Apresenta informações divididas por assunto geral.

- "Ambiente Armazenador" - infrações 1, 2, 4, 5 e 6: que as manutenções das salas climatizadas estão em andamento, com duas câmaras refrigeradas operacionais e as demais fora de uso até a conclusão dos reparos, garantindo a integridade dos produtos. O controle de temperatura é realizado diariamente, com modernização do sistema de monitoramento em parceria com a empresa Full Gauge, e a manutenção dos equipamentos assegurada por contrato com a XXCAL – Calibrações e Ensaio.

- "SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade" - infrações 3; 7 a 14 e 20: que estão em andamento ações para fortalecer o SGQ e garantir a conformidade com as Boas Práticas de Armazenagem, incluindo a formalização de responsabilidades, reestruturação da área da Qualidade, capacitação das equipes, atualização das instruções de trabalho conforme a RDC nº 938/2024, padronização dos registros em sistema e elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) de autoinspeção, que será incorporado ao programa de auditorias internas.

- "Gerenciamento de Resíduos Sólidos" - infrações 4 e 16 a 18: que foram implementadas ações corretivas na Central de Resíduos, incluindo limpeza e reorganização das áreas, substituição de coletores e caçambas danificadas, isolamento de pontos de armazenamento, regularização da identificação dos recipientes conforme a RDC nº 661/2022, melhorias estruturais no entreposto e atualização do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS).

- "Potabilidade da Água" - infrações 15 e 19: que as plantas hidráulicas já foram encaminhadas em resposta à Notificação Sanitária nº 81/2024 – Processo nº 25752.805930/2024-66. E o controle da potabilidade da água é realizado periodicamente conforme a Portaria GM/MS nº 888/2021 e na RDC 664/2022. E, que em abril de 2025, foram identificados níveis de cloro livre

abaixo do mínimo em alguns pontos, atribuídos à água fornecida pela concessionária Rio+, sendo adotadas tratativas técnicas e solicitada nova coleta, com aguardo dos laudos de maio/2025, reafirmando o compromisso com a segurança sanitária.

- "Licença Ambiental" - infração 21: que a renovação da Licença de Operação está em andamento de forma digital junto ao INEA, por meio do sistema eletrônico do Estado do Rio de Janeiro, com processo público nº 070002/014563/2023, em acompanhamento regular e dentro dos prazos estabelecidos.

A autuada finaliza argumentando que está executando um plano estratégico de reestruturação para garantir a plena conformidade sanitária, com ações estruturadas por eixos temáticos, envolvendo revisão documental, adequações de infraestrutura, novos fluxos de trabalho e capacitação de colaboradores. O objetivo é implementar soluções eficazes e sustentáveis, assegurando continuidade da conformidade regulatória, elevados padrões operacionais e total cooperação com a ANVISA.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de junho de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3666461), argumentando que a empresa atuada não contesta as irregularidades do AIS e apresentou ações corretivas, mas essas não anulam as infrações constatadas em 06/08/2024, que devem ser mantidas

Por fim, classificou as 21 infrações com riscos variados, sendo: 02 com risco ALTO (infrações 8 e 15), 14 com risco MÉDIO (infrações 1 a 7, 9 a 14 e 18) e 05 com risco BAIXO (infrações 16, 17, 19, 20 e 21). Em resumo curto conforme o servidor atuante, os riscos inerentes aos itens infringidos:

nº	Infração	Risco	Observação
1	Ausência de proteção climática em áreas de expedição e recepção	Médio	Pode comprometer a integridade e eficácia dos produtos
2	Ausência de qualificação térmica das áreas climatizadas	Médio	Afeta a integridade e eficácia dos produtos armazenados.
3	SGQ não abrange Boas Práticas de Armazenagem (BPA)	Médio	Cargos sem requisitos técnicos; auditorias pouco confiáveis;
4	Áreas de armazenamento de resíduos com vetores	Médio	Expõe colaboradores a riscos de doenças;
5	Ausência de área segregada para produtos suspeitos/interditados	Médio	Pode gerar confusão com cargas liberadas;
6	Não adotar ações corretivas para não conformidades	Médio	Não conformidades persistem, gerando risco à população;
7	Procedimentos revisados sem avaliação técnica em BPA	Médio	Setor de gestão verifica apenas normas ISO, não questões sanitárias;
8	Medicamentos sem quarentena	Alto	Podem ser confundidos com cargas desinterditadas e liberadas para a população;
9	Produtos sem identificação na recepção	Médio	Compromete a rastreabilidade;
10	Ausência de área delimitada para produtos sujeitos à vigilância	Médio	Pode permitir liberação indevida para a população;
11	Ausência de procedimento de autoinspeção/auditoria interna	Médio	Não garante correção de não conformidades em BPA;
12	Ausência de registros de treinamentos	Médio	Aumenta ocorrência de erros operacionais por funcionários não treinados;
13	Terceirização sem avaliação/aprovação pelo SGQ	Médio	Perda de controle sobre procedimentos críticos e sem garantia de realização das atividades conforme a BPA;
14	Documentos do SGQ não acessíveis	Médio	Maior risco de erros por funcionários que trabalham com a armazenagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária;
15	Oferta de água potável fora dos padrões	Alto	Pode causar danos à saúde dos funcionários;
16	PGRS parcialmente adequado à RDC 661/2022 - falta detalhar etapas de gerenciamento dos resíduos, com sua classificação	Baixo	Necessária para segurança sanitária e proteção ambiental;
17	PGRS parcialmente adequado à RDC 661/2022 - acondicionamento inadequado de resíduos do Grupo D	Baixo	Necessária para segurança sanitária e proteção ambiental;
18	Adequação do PGRS à RDC 661/2022 - Central de Resíduos apresentava falhas estruturais e operacionais	Médio	Essencial para segurança e proteção ambiental;
19	Ignorar partes da rede hidráulica	Baixo	Pode comprometer qualidade da água e segurança dos usuários;
20	Sistemas informatizados não validados	Baixo	Risco de aplicação de parâmetros incorretos;
21	Falta de licenciamento ambiental	Baixo	Aumenta risco de contaminação e proliferação de vetores.

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 o Relatório de Inspeção e Termo de Conclusão (SEI 3574215) e provas anexas, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de reparação das irregularidades, por meio de ações corretivas organizacionais, estruturais e documentais, não elide a prática das infrações devidamente comprovadas neste processo. O cumprimento das exigências não afasta as infrações sanitárias já praticadas. Tal medida configura dever da empresa e foi imposta cautelarmente pela Anvisa para cessar as irregularidades.

Embora louvável a presteza em atender às notificações da Anvisa, tais medidas corretivas não constituem razão capaz de descaracterizar as infrações descritas no auto de infração.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Antes de passar para a parte final desta decisão, cumpre esclarecer que, embora o somatório das infrações, em tese, conduza a um valor legal grande, a aplicação automática desse patamar se mostraria desproporcional às circunstâncias do caso concreto. Considerando a ausência de dano sanitário efetivamente comprovado, a natureza predominantemente organizacional de algumas irregularidades e a adoção de medidas corretivas pela autuada ainda que tardias, bem como o princípio da proporcionalidade (art. 2º da Lei 9.784/1999), a sanção é fixada em patamar moderado com redutor, suficiente e proporcional ao grau de reprovabilidade das condutas, preservando a função pedagógica, e não confiscatória, da sanção.

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 GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3986109), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3738331) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como BAIXO, MÉDIO E ALTO pela área autuante (SEI 3666461) e, descritos acima.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3738331) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.873522/2020-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/10/2023). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 somado de R\$ 607.500,00 (seiscentos e sete mil e quinhentos reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 1.215.000,00 (um milhão e duzentos e quinze mil reais) em face da reincidência.**

- a) valor somado de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para as cinco infrações nºs 16,17,19,20 e 21 (risco Baixo);
- b) valor somado de R\$ 420.000,00 (quatrocentos e vinte mil reais) para as quatorze infrações nºs 1,2,3,4,5,6,7,9,10,11,12,13,14 e 18 (risco Médio);
- c) valor somado de R\$ 112.500,00 (cento e cinquenta mil reais) para as duas infrações nºs 8 e 15 (risco Alto).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/12/2025, às 20:14, 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 **3985906** e o código CRC **752431F8**.