

DECISÃO N° 3992812

Processo nº 25353.415447/2025-77

AIS nº 0763462250 - CMPAF

Autuada: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA.

A empresa **DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA.** foi autuada em 05/06/2025 pelsa irregularidades transcritas abaixo, infringindo a RDC nº 346/02, itens 5.2.1, 6.3.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.4 e 8 do Anexo I do Anexo III, item 4.9.2 do Anexo II do Anexo III c/c art. 2º, do Anexo III; e RDC nº 430/2020, artigo 18, inciso XII. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 16/08/2024: Durante a inspeção foi verificado que não há monitoramento e registro de temperatura diário e não há sistema de alarme. Os desvios de temperatura só são identificados se o colaborador verificar o datalogger no seu turno ou mensalmente, a cada relatório do datalogger. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/02, item 6.3.2. do Anexo I do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

2) Em 16/08/2024: Durante a inspeção foi verificado que não há Sistema de Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as Boas Práticas de Armazenagem (BPA). O mesmo ainda está sendo elaborado e as responsabilidades não estão claramente definidas. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 8 do Anexo I do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

3) Em 16/08/2024: Durante a inspeção não foram apresentados registros de treinamento dos funcionários envolvidos nas atividades que possam afetar a qualidade dos produtos armazenados. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 5.2.1 do Anexo I do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

4) Em 16/08/2024: Durante a inspeção foi verificado que os POPs 2722/01 investigação de desvios; POP 2706/03 Calibração; POP 2709/03 limpeza de áreas comuns; POP 2712/03 importação; POP 2704/04 Recebimento de produtos sujeitos à controle sanitário; POP 2705/04 monitoramento de temperatura não apresentavam assinatura, data de aprovação, identificação da função das pessoas envolvidas, ademais não abrangiam as Boas Práticas de Armazenagem (BPA) em sua totalidade. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, itens 7.1.1 e 7.1.2 do Anexo I do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

5) Em 16/08/2024: Durante a inspeção foi verificado que os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) não são aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas. São generalistas, uma vez que se aplicam a todas as filiais DHL, sem abordar as especificidades da filial inspecionada e dos produtos recebidos, em especial aqueles sujeitos à vigilância sanitária. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, item 7.1.4 do Anexo I do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

6) Em 16/08/2024: Durante a inspeção foi verificado que a área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade não investiga adequadamente as não conformidades que eventualmente ocorram com os medicamentos durante o período de armazenamento pois, apesar de existir um POP para investigação de desvios (POP 2722/01), não há definição de quais desvios são passíveis de investigação. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 430/2020, art. 18, inciso XII. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

7) Em 16/08/2024: Durante a inspeção foi verificado que a guarda dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) não é de responsabilidade da área da Gestão da Qualidade, sendo os mesmos mantidos na Área de Assuntos Regulatórios. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/02, Item 4.9.2 do Anexo II do Anexo III c/c art. 2º, do Anexo III. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

[...]

Notificada da autuação em 31/07/2025 (SEI 3768870), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 3762607), alegando, em suma, a nulidade do AIS pela violação dos princípios constitucionais do devido processo legal, da legalidade, da razoabilidade e da boa-fé objetiva. Diz que o AIS desrespeitou os critérios obrigatórios para a imposição e a graduação de penalidades sanitárias. Reclama, ainda, que o AIS seria nulo por ter sido lavrado por fiscal diverso dos que realizaram a inspeção. Relata que todas as medidas corretivas cabíveis foram imediatamente adotadas após o recebimento de notificação sanitária emitida pela ANVISA, que ocorreu logo após a inspeção. Alega, ainda, que protocolizou tempestivamente a documentação comprobatória, a qual é reapresentada nos autos com a finalidade de demonstrar seu compromisso contínuo com os padrões sanitários estabelecidos. Destaca que o relatório final da ANVISA concluiu que a empresa cumpriu integralmente as exigências das RDCs nº 346/2002 e nº 430/2020. Requer a observância na aplicação de atenuantes e a penalidade de advertência, caso suas razões para o cancelamento do AIS não sejam acatadas (SEI 3762594).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/08/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que o Processo Administrativo Sanitário é instaurado com fundamento no artigo 13 da Lei nº 6.437/77, seguindo rito próprio, que assegura a oportunidade do exercício aos Direito do Contraditório e da Ampla defesa, por meio do artigo 22 da Lei nº 6.437/77, e assim, a imposição de eventual penalidade ocorre somente após a apreciação da defesa da Autuada. Explica que o fiscal que lavrou o AIS é dotado de poder de polícia e se fundamentou em provas que contém o registro daquela inspeção. Assevera que a defesa da empresa não refuta as irregularidades sanitárias que motivaram a lavratura do auto de infração, mas sim, reconhece que tais não conformidades foram efetivamente constatadas pela equipe de fiscalização, limitando-se a alegar que todas as medidas corretivas cabíveis foram imediatamente adotadas após o recebimento de notificação sanitária emitida pela ANVISA, que ocorreu logo após a inspeção. Salaria que a argumentação da defesa está fundamentada, exclusivamente, na posterior regularização das não conformidades observadas durante a inspeção.

Destaca que a resposta à notificação sanitária encaminhada pela empresa foi devidamente recebida e analisada pela equipe técnica competente, tendo sido comprovado o atendimento às exigências formuladas no prazo estabelecido. Reconhece o esforço da Autuada em promover a regularização das não conformidades identificadas, sendo tal conduta relevante no contexto da vigilância sanitária, sobretudo diante da perspectiva de promoção da saúde pública e mitigação de riscos, porém aponta que a regularização posterior às infrações não exime a responsabilidade da empresa quanto à sua ocorrência. Esclarece que a Lei nº 6.437/77, estabelece, de forma clara, que as infrações à legislação sanitária constituem ilícito administrativo, devendo ser apuradas por meio de processo administrativo próprio, instaurado com a lavratura do auto de infração, não sendo possível o arquivamento do processo com fundamento exclusivo na regularização das inconformidades.

Salaria, por fim, que a análise do caso concreto para fins de apuração da responsabilidade administrativa não pode prescindir da consideração dos princípios da fiscalização responsiva, fundamentada na indução ao cumprimento voluntário das normas. Indica que essa perspectiva reconhece que a resposta da autoridade reguladora deve ser proporcional ao risco sanitário envolvido e ao comportamento do regulado, devendo ser avaliada a conduta da Autuada após a ação fiscal, especialmente quanto ao comprometimento demonstrado na adoção tempestiva de medidas corretivas, voltadas à mitigação dos riscos identificados. O risco sanitário das infrações foi classificado por conduta, entendendo por risco

médio as infrações dos itens 1 a 6 do AIS, as quais foram prontamente regularizadas, havendo a ausência de agravantes. Já a infração do item 7 foi classificada como de risco baixo, considerando-se o atendimento tempestivo às exigências. Para todas sugere a aplicação de advertência, tendo em vista que a conduta da empresa após a ação fiscal evidenciou um esforço concreto de adequação à legislação sanitária (SEI 3769117).

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 dispostos nos SEI 3636267, 3636272 e 3636278, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter adotado as medidas corretivas cabíveis com o recebimento de notificação sanitária emitida pela ANVISA após a inspeção não a exime da responsabilidade de ter cometido as infrações apontadas no AIS, as quais foram devidamente consumadas. Entretanto, cumpre salientar que a conduta da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerada para fins de dosimetria da pena.

Com relação às demais 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 3778771), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3778773) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio e baixo, de acordo com cada uma das infrações (SEI 3769117).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3778773) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.427054/2017-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/02/2024). 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, com exceção da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, acima referenciada.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÉ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/12/2025, às 09:30, 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 **3992812** e o código CRC **4F0A1139**.
