

DECISÃO N° 3971111

Processo nº 25353.302057/2025-38

AIS nº 0558267/25-4 - CMPAF

Autuada: GDL TRANSPORTES E ARMAZÉNS GERAIS S.A

A empresa GDL TRANSPORTES E ARMAZÉNS GERAIS S.A foi autuada em 25 de abril de 2025 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) durante inspeção no estabelecimento, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2002 (Anexo I, art. 2º, IV; itens 5.1.1 e 8; Anexo II, item 2.C.7; Anexo III; itens 6.3.4 e 7.1.4) e ao art. 2º c/c Anexo III, bem como ao art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 06/09/2024: Durante inspeção sanitária no recinto alfandegado, verificou-se que o recinto não dispunha de local segregado para a armazenagem de produtos com suspeita de comprometimento de qualidade ou interditados pelas autoridades sanitárias, sendo os produtos identificados no próprio local como interditados. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 346/2002, Anexo III, Anexo I, item 6.3.4 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

2) Em 06/09/2024: Durante inspeção sanitária no recinto alfandegado, não foram apresentados Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) aplicáveis de forma específica às instalações do recinto, uma vez que os POPs eram gerais e contemplavam atividades também da empresa GDL Logística, fazendo referência ao armazenamento, recebimento e expedição de medicamentos, produtos para saúde e cargas sujeitas a controle de temperatura, que não se aplicam à GDL Transporte devido à ausência de área climatizada. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 346/2002, Anexo III, Anexo I, item 7.1.4 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

3) Em 06/09/2024: Durante inspeção sanitária no recinto alfandegado, verificou-se que a área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade não possui autonomia hierárquica, uma vez que se submete à Gerência Comercial, prejudicando assim sua autoridade para o adequado desempenho de suas funções. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 346/2002, Anexo III, Anexo I, item 5.1.1 c/c item 8; RDC nº 430/2020, Artigo 18 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

4) Em 06/09/2024: Durante inspeção sanitária no recinto alfandegado, verificou-se que o estabelecimento não possuía área ou sistema que restrinja ou delimite o armazenamento de produtos sob vigilância sanitária (alimentos, cosméticos, saneantes). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 346/2002, Anexo III, artigo 2º c/c Anexo III, Anexo II, item 2.C.7 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

5) Em 06/09/2024: Durante inspeção sanitária no recinto alfandegado, verificou-se que a empresa Líder Multiserviços Ltda (CNPJ: 23.235.827/0001-80) foi contratada para prestar serviço de Limpeza e Desinfecção de superfícies em recinto alfandegado sem que esta possua AFE para tal atividade. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 345/2002, Anexo I, Art. 2º inciso IV Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

6) Em 06/09/2024: Durante inspeção sanitária no recinto alfandegado, verificou-se que a empresa Quality Fumigação e Serviços LTDA (CNPJ: 06.863.643/0001-45) foi contratada para prestar serviço de Limpeza e Desinfecção de reservatório de água em recinto alfandegado sem que esta possua AFE para a limpeza e desinfecção de superfícies. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 345/2002, Anexo I, Art. 2º inciso IV Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIII.

[...]

Notificada da autuação em 06 de junho de 2025 (SEI 3662727), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de junho de 2025 (SEI 3665460), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme mostra o Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 3665469). A empresa, em resposta ao Item 3 das 'Informações Adicionais' do Auto de Infração, informa que se enquadra como 'Grande Porte – Grupo I'.

A Autuada argumenta que as inconformidades apontadas no auto já haviam sido indicadas anteriormente na Notificação Sanitária nº 86/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e foram imediata e integralmente regularizadas antes mesmo da lavratura da autuação. Destaca que, ainda em 2024, apresentou documentação comprobatória demonstrando a adoção imediata de todas as medidas exigidas pela Agência.

Entre as ações implementadas, menciona a segregação e sinalização das áreas destinadas a produtos sob vigilância sanitária, o voluntário aprimoramento dos sistemas internos para controle e bloqueio de cargas, a elaboração de POPs específicos ao seu recinto e a reestruturação hierárquica para assegurar a autonomia do Sistema de Gestão da Qualidade. Informa também ter substituído as empresas terceirizadas sem AFE por prestadora devidamente autorizada.

A Impugnante ressalta, ainda, que deixou de operar com produtos que demandavam controle de temperatura, reforçando seu compromisso com a conformidade sanitária. Com base nisso, sustenta a insubsistência das infrações e, subsidiariamente, requer a aplicação das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437/1977, com imposição apenas da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de agosto de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3737014), argumentando que a autuada, em sua defesa, não contestou a ocorrência das irregularidades constatadas na inspeção, reconhecendo as não conformidades, e limitou-se a informar que adotou imediatamente todas as medidas corretivas após a Notificação Sanitária nº 86/2024, apresentando documentação comprobatória nos autos.

Destaca que a equipe técnica confirmou o atendimento às exigências dentro do prazo, reconhecendo o esforço da empresa em regularizar as não conformidades e seu compromisso com os padrões sanitários.

Apesar da regularização, a responsabilidade administrativa permanece, conforme a Lei nº 6.437/1977, que exige a apuração das infrações por processo próprio. Entretanto, a conduta da empresa após a fiscalização, em consonância com princípios de fiscalização responsiva, evidencia o comprometimento com a mitigação dos riscos sanitários.

Por fim, considerando o grau de risco das infrações e o atendimento tempestivo às exigências, sugere a seguinte aplicação de penalidades: Infração nº 1, de alto risco, multa; Infrações nº 2, 3 e 4, risco médio, advertência; Infrações nº 5 e 6, risco baixo, advertência.

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 (SEI3562208); o Termo de interdição (3562212), a Notificação nº 86/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3562217), as Respostas à Notificação (SEI 3562220 e 3562252); o Relatório de avaliação de cumprimento de exigência (SEI 3562282), 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.

As medidas corretivas adotadas pela Autuada após a ação fiscal não afastam as infrações sanitárias constatadas no momento da inspeção. Tais providências representam apenas o cumprimento de obrigação legal diante das irregularidades verificadas, não interferindo na caracterização da materialidade e da autoria. A atuação cautelar da Anvisa, prevista no art. 7º da Lei nº 9.782/1999, tampouco dispensa a abertura do devido processo administrativo para apuração das responsabilidades e eventual aplicação das sanções cabíveis.

Quanto ao argumento da área autuante, relacionado à fiscalização responsiva, é importante esclarecer que essa abordagem não tem o efeito de anular a infração já configurada. Embora se reconheça a relevância da cooperação do regulado e da adoção tempestiva de providências, tais condutas não substituem o regime legal de responsabilização quando as irregularidades foram efetivamente identificadas pela autoridade sanitária durante a fiscalização.

As medidas adotadas após a intervenção do órgão sanitário podem, no máximo, demonstrar boa-fé e disposição da empresa em corrigir as não conformidades. No entanto, não influenciam a dosimetria da penalidade, uma vez que não constituem circunstância atenuante prevista em lei. Isso porque se tratam de ações motivadas pela atuação repressiva da vigilância sanitária, e não de iniciativa espontânea anterior à fiscalização.

Dessa forma, é inaplicável a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, que exige correção voluntária antes de qualquer ação fiscalizatória ou repressiva. Ausente o elemento da voluntariedade prévia, resta apenas o cumprimento de determinação decorrente do exercício do poder de polícia. Assim, as medidas posteriores, embora reveladoras de boa-fé, não elidem a infração, não afastam a necessidade de responsabilização administrativa e não autorizam a mitigação da penalidade a ser aplicada.

A ausência de POPs específicos configura infração ao disposto na norma e compromete a padronização das atividades essenciais ao controle sanitário, mas não implica, por si só, risco imediato ou dano direto aos produtos ou à saúde pública. Trata-se, contudo, de falha que pode afetar a rastreabilidade, a reprodutibilidade e a previsibilidade das ações operacionais, podendo favorecer a ocorrência de erros, desvios de conduta e não conformidades ao longo dos processos. Por essa razão, a aplicação de penalidade de multa mostra-se proporcional e compatível com a relevância do requisito descumprido.

Com relação à terceira infração, verifica-se que, embora tenha sido identificada falha na estrutura hierárquica da empresa, ficou demonstrado que a Autuada possuía Sistema de Gestão da Qualidade implementado. Esse elemento evidencia que, apesar da deficiência pontual, havia mecanismos estruturados de controle e monitoramento voltados ao cumprimento das normas sanitárias. A Advertência é a penalidade mais apropriada neste contexto.

A ausência de área ou sistema que delimite adequadamente o armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária não gera risco imediato, mas compromete a organização do estoque e pode levar à mistura de materiais, dificultar o controle das condições de armazenagem e favorecer manuseio inadequado, aumentando a probabilidade de não conformidades. Verifica-se que a classificação de risco médio, coaduna com a decisão que ora adoto de aplicação da penalidade de multa.

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 se auto declara GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3780462), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias

(certidão - SEI 3780433) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como Alto, Médio e Baixo pela área autuante (SEI 3737014).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3780433) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.365181/2016-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/07/2020). 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 advertências e multas no valor de R\$ 155.000,00 (cento e cinquenta e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 310.000,00 (trezentos e dez mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração nº 1 - não dispor de local segregado para a armazenagem de produtos com suspeita de comprometimento de qualidade ou interditados pelas autoridades sanitárias (risco alto); e
- b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração nº 2 - não apresentar Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) aplicáveis de forma específica às instalações do recinto (risco médio);
- c) Advertência pela infração nº 3 - área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade não possuir autonomia hierárquica (risco médio);
- d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração nº 4 - o estabelecimento não possuía área ou sistema que restringisse ou delimitasse o armazenamento de produtos sob vigilância sanitária (alimentos, cosméticos, saneantes) (risco médio);
- e) Advertência para as infrações nºs 5 e 6 - contratar empresas para prestar serviço de Limpeza e Desinfecção de superfícies e para prestar serviços de Limpeza e Desinfecção de reservatório de água, em recinto alfandegado sem que estas possuíssem AFE para tais atividades (riscos baixos)

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 02/12/2025, às 19:31, 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 **3971111** e o código CRC **DA9987BD**.
