



DECISÃO N° 4066517

Processo nº 25353.496105/2025-40

AIS nº 0921064/25-0 - CMPAF

Autuada: MULTILOG BRASIL S.A.

A empresa MULTILOG BRASIL S.A foi autuada em 15 de julho de 2025 pela(s) irregularidade(s) descritas no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0921064/25-0 (3708261), verificada(s) durante inspeção sanitária no período de 26 a 27/11/2024, infringindo o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art. 10, inciso XXXI; na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, arts. 25, 27 e 28 do Anexo I; itens 6.1.1, 6.1.4, 6.3.2 e 6.3.3 do Anexo I do Anexo III; itens 1.9 do Anexo III do Anexo I; itens 2.B.3, 2.C.9, 2.C.9.1 e 2.C.11 do Anexo II do Anexo III; bem como na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, arts. 38, 39, 40, 45, 52, 57 e 77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XXXI e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29/07/2025 (Aviso de Recebimento - AR (3768874)), a Autuada apresentou sua defesa em 20/08/2025 (3775297), via Sistema Eletrônico de Informação - SEI, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo 3758628.

A Autuada apresenta defesa administrativa pugnando pela total improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS), sustentando, em síntese, a inexistência de infrações sanitárias, a ilegalidade da aplicação de normas revogadas, a boa-fé no cumprimento das determinações da fiscalização, bem como a ocorrência de bis in idem em determinadas imputações. Subsidiariamente, requer a aplicação de eventual penalidade em seu mínimo legal, diante da presença de circunstâncias atenuantes.

Inicialmente, no que se refere ao alegado descumprimento da Notificação Sanitária nº 13/2024 (itens 02, 08, 09, 10, 11 e 13), a Autuada afirma ter cumprido integralmente as exigências, afastando a caracterização da infração pelo descumprimento das exigências.

Quanto ao item 02, que alterou os seus procedimentos de trabalho e de boas práticas e o documento da instrução de trabalho apenas apresentou equívoco de preenchimento. Quanto ao item 08, a alegação de descumprimento ante a exigência de mencionar expressamente a “câmara 3” nos procedimentos internos é irrazoável, pois as instruções de trabalho são padronizadas para todas as unidades e não podem indicar locais específicos e, que o monitoramento existe. Que no item 09 houve um erro administrativo no envio do certificado. Em relação ao item 10, que entregou tanto o estudo de abertura de portas quanto a qualificação da antecâmara e a discordância da autoridade sanitária não caracterizaria descumprimento da ordem. Que o item 11 foi considerado descumprido em razão dos novos esclarecimentos e exigências da fiscalização, mas, que foi cumprido antes da lavratura deste AIS. E, no item 13 que a Responsável Técnica não possui nenhuma vinculação aos processos de armazenagem.

A Autuada sustenta que eventuais apontamentos decorreram de equívocos materiais ou divergências técnicas, já sanadas ou ainda dentro dos prazos de adequação concedidos pela ANVISA, inexistindo omissão deliberada ou resistência ao cumprimento das determinações sanitárias.

Quanto à imputação relativa à localização dos sensores do sistema de monitoramento de temperatura (SensorWeb) nos boxes 07, 08, 20, 21, 23, 24 e 25 e na câmara fria 3, a Autuada sustenta que os equipamentos estão posicionados nos pontos críticos definidos nos estudos de qualificação térmica, inexistindo obrigação normativa de replicar, na rotina operacional, a mesma quantidade de sensores utilizada nos estudos. Acrescenta que parte dos boxes mencionados (20 e 25) não se destina a cargas sob competência da ANVISA, mas do MAPA. Reitera, ainda, a inaplicabilidade da RDC nº 346/2002, por ter sido expressamente revogada pelo art. 82 da RDC nº 938/2024.

No tocante à alegada ausência de comprovação de quarentena de cargas de medicamentos, a Autuada esclarece que, por se tratar de recinto alfandegado de ponto de fronteira, as cargas permanecem, em sua maioria, nos próprios veículos (“desembarço sobre rodas”), sendo submetidas a bloqueio sistêmico, modalidade expressamente admitida pelo art. 42, § 3º, da RDC nº 430/2020. Sustenta, ademais, a existência de áreas físicas segregadas quando ocorre a descarga, inexistindo violação às normas sanitárias.

Em relação ao registro de temperatura de medicamentos termolábeis, que há controle e registro no recebimento, com imediata destinação às áreas refrigeradas, atendendo às exigências legais e evitando exposição indevida. O procedimento está previsto na Instrução de Trabalho IT-OP-131, garantindo conformidade com o art. 77 da RDC nº 430/2020, razão pela qual requer a total improcedência do Auto de Infração.

Quanto ao controle de pragas, a Autuada afirma que não houve descumprimento das normas. A suposta presença de ninhos e fezes teria resultado de equívoco da fiscalização, posteriormente esclarecido, tratando-se de tinta derramada. Defende a necessidade de oitiva de testemunhas e informa possuir Plano de Controle de Pragas formalizado.

Sobre pallets de madeira avariados na antecâmara, a Autuada esclarece que os pallets pertencem aos importadores ou exportadores e sua fiscalização é do MAPA (Portaria MAPA nº 514/2022). Na inspeção, ocorria operação de substituição de pallets avariados, integrando a rotina operacional. Solicita produção de prova testemunhal e documental.

No que se refere à suposta não conformidade da água destinada ao consumo humano, a Autuada sustenta a ilegalidade da autuação baseada na RDC nº 346/2002, norma revogada, e afirma que os relatórios de ensaio realizados por laboratório independente comprovam a potabilidade da água, inclusive em período coincidente com a fiscalização, demonstrando o atendimento às normas sanitárias vigentes.

Quanto às irregularidades apontadas nos pisos das câmaras frias e no teto do armazém (goteiras), a defesa reitera a inaplicabilidade da RDC nº 346/2002 e destaca que todos os reparos solicitados foram integralmente realizados após a Notificação Sanitária nº 13/2024, demonstrando boa-fé. As instalações atendem ao art. 45 da RDC nº 430/2020. Eventuais goteiras foram prontamente reparadas..

Em relação à limpeza dos bebedouros, a Autuada apresenta relatórios de limpeza e higienização referentes aos meses de outubro, novembro e dezembro de 2024, comprovando a regularidade dos procedimentos, inclusive no período da fiscalização, além do cumprimento integral das recomendações constantes da Notificação Sanitária nº 13/2024.

Quanto às autoinspeções de Boas Práticas de Armazenagem, a Autuada sustenta ocorrência de bis in idem, pois a mesma conduta teria fundamentado duas infrações distintas. Afirma que seus procedimentos e documentos atendem aos arts. 38 e 39 da RDC nº 430/2020, e que a Responsável Técnica não possui vinculação hierárquica com o processo de armazenagem.

Por fim, quanto à ausência de validação dos sistemas SARA e SensorWeb, sustenta que não houve infração ao art. 40 da RDC nº 430/2020, pois a Fiscalização concedeu prazo até 02/03/2026 para a conclusão da validação, sendo contraditório autuar antes do término do prazo.

Caso mantido o AIS, a Autuada requer que eventual penalidade seja aplicada no mínimo legal, com fundamento nos arts. 2º, §1º, e 4º da Lei nº 6.437/1977. Alega a incidência da circunstância atenuante do art. 7º, III, da mesma lei, por ter adotado espontaneamente medidas corretivas antes da autuação. Sustenta que a dosimetria não pode partir do máximo legal, nem utilizar a reincidência simultaneamente como agravante e causa de aumento de pena, evitando bis in idem. Afirma, ainda, que o porte econômico deve ser avaliado individualmente, considerando apenas a filial autuada, sem enquadramento como Grande Porte.

Requer a oitiva de cinco testemunhas — empregados da empresa e fiscais da ANVISA que participaram da inspeção — para comprovar as alegações apresentadas. Ao final, pleiteia o acolhimento da defesa e a total improcedência do AIS, por inexistência das infrações e cumprimento integral da Notificação, requerendo, assim, a aplicação da multa no valor mínimo de R\$ 2.000,00, em observância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (3777654), afirmando que o AIS está perfeitamente regular e atende aos requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, inexistindo vícios que maculem sua validade.

Rejeita a alegação de inaplicabilidade da RDC nº 346/2002, por se tratar de norma vigente à época dos fatos, destacando que a edição posterior de norma mais benéfica não afasta a apuração de infrações sanitárias, conforme entendimento consolidado no Parecer CONS nº 95/2013/PF-Anvisa/PGF/AGU. Afasta, ainda, o pedido de oitiva de testemunhas, por ausência de previsão legal no Processo Administrativo Sanitário.

Quanto ao cumprimento dos itens da notificação, a área autuante por meio do Despacho nº 101/2026/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4083046) trouxe os seguintes esclarecimentos que resumo a seguir:

Com relação ao item 02 da Notificação: O Relatório (3708346) aponta que o documento IT-RG-005 não possui data de homologação nem identificação de revisor, verificador ou aprovador, além de omitir informações essenciais sobre exposição de termolábeis, tempo de abertura de portas, acionamento de câmaras frias e procedimento de verificação de temperatura de veículos. Diante das diversas não conformidades, afasta-se a alegação de mero erro de preenchimento, destacando que a correção posterior não elimina a irregularidade, devendo ser mantido o descumprimento da Notificação.

Quanto ao item 08, o Relatório (3708346) aponta que a indicação de armazenagem na câmara 3 deve constar formalmente nos procedimentos da empresa, bem como a comprovação do monitoramento de temperatura e umidade com sensores em número e posição adequados. A padronização genérica das instruções não comprova a aderência ao local nem a existência efetiva de monitoramento, devendo ser mantida a irregularidade.

No item 09, verificou-se divergência entre o número da sonda informada e o constante no certificado de calibração apresentado, não havendo comprovação da calibração do equipamento mencionado. O alegado erro interno não afasta a irregularidade, que deve ser mantida.

Quanto ao item 10, a qualificação térmica da antecâmara foi realizada em temperatura ambiente, embora o local não possua sistema ativo de controle, o que contraria a norma. Diante da excursão de temperatura constatada e da necessidade de sistema ativo e nova qualificação, a simples apresentação dos estudos não afasta a irregularidade.

No item 11, o estudo demonstrou excursão de temperatura prolongada na câmara 3, exigindo medidas corretivas e comprovação de monitoramento com sistema de alarme. A correção posterior não elide a ocorrência, devendo ser mantida a irregularidade.

E, no item 13, não ficou comprovado que os responsáveis pelas autoinspeções não possuíam vinculação hierárquica com a armazenagem, e a defesa não apresentou documentos que sustentassem tal alegação, razão pela qual deve ser mantida a irregularidade.

Em relação à localização dos sensores do sistema SensorWeb, a área autuante esclareceu que, sem o monitoramento nos mesmos pontos críticos identificados no estudo de mapeamento térmico, não há garantia de que as temperaturas máximas não sejam ultrapassadas, expondo os produtos a risco. Ressalta, ainda, que a inspeção sanitária avalia o recinto como um todo, não sendo válida a justificativa de que determinadas áreas poderiam operar em desacordo com a norma por, naquele momento, não armazenarem produtos sujeitos à vigilância sanitária. Assim, o argumento da Autuada não deve prosperar.

Aduz que, conforme o Relatório de Inspeção (3708282), embora os POPs da empresa descrevam procedimentos de inspeção, registro de avarias e emissão de TFA no recebimento e armazenagem, não há previsão de quarentena para cargas que não atendam aos requisitos de recebimento. Assim, a irregularidade apontada no AIS consiste na ausência de previsão formal de quarentena nos POPs, o que impediu a comprovação, durante a inspeção, de que tais cargas sejam efetivamente segregadas. Ainda que a autuada alegue realizar quarentena e possuir espaço físico para tanto, a falta de registro desse procedimento na documentação da Garantia da Qualidade mantém a irregularidade, que deve ser confirmada.

Argumenta no que concerne ao controle de temperatura, que o cerne da questão é a ausência de previsão, nos documentos da qualidade (IT-OP-131, IT-OP-129 e PO-RG-010), de local segregado e específico para quarentena. Não há evidência formal da existência dessa área, nem de procedimentos que assegurem a minimização da exposição de produtos termolábeis, conforme exige o art. 77 da RDC 430/2020. Embora a defesa alegue haver controle no recebimento e imediata destinação a áreas refrigeradas, tais procedimentos não constam nos documentos citados. Assim, as alegações não afastam a irregularidade descrita no item 4 do AIS.

Sustenta que a alegação de que os fatos descritos no AIS e no Relatório de Inspeção não corresponderiam à realidade, não afasta a presunção de legitimidade e veracidade dos atos administrativos, sendo as declarações dos fiscais dotadas de fé pública. Os documentos juntados aos autos constituem registro formal da situação constatada in loco e presumem-se verdadeiros até prova em contrário. Assim, considerando que o Relatório de Inspeção registra a existência de ninhos de pardais no armazém, inclusive com assinatura das servidoras responsáveis, deve ser mantida a irregularidade.

Aduz que o Relatório de Inspeção registrou a presença de paletes de madeira mofados e quebrados na antecâmara das câmaras frias, fato que goza de presunção de veracidade, por se tratar de ato administrativo dotado de fé pública. Ainda que os paletes fossem de propriedade do importador, cabia à autuada impedir sua permanência no local ou exigir sua substituição, diante do risco de contaminação, configurando concorrência para a infração nos termos do art. 3º da Lei nº 6.437/1977. Quanto à alegada incompetência da Anvisa, a Lei nº 9.782/1999 atribui à Agência a vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, incluindo recintos alfandegados. Assim, deve ser mantida a irregularidade descrita no item 6 do Auto de Infração.

Por fim, sustenta a não ocorrência de bis in idem, pois as infrações possuem fundamentos distintos. O item 1 do AIS refere-se ao descumprimento da Notificação Sanitária nº 13/2024, enquanto o item 11 trata de irregularidade autônoma constatada na inspeção: as autoinspeções de Boas Práticas de Armazenagem eram realizadas pela Responsável Técnica, vinculada ao processo inspecionado.

Com respeito ao risco sanitário das infrações, traz classificação variando de alto a baixo, conforme o potencial impacto à saúde pública, à segurança e à qualidade dos produtos armazenados.

O **item 1** foi enquadrado como risco **alto**, em razão do descumprimento de Notificação Sanitária. O **item 3** também foi classificado como risco **alto**, diante da ausência de previsão de quarentena para cargas de medicamentos em desconformidade, com potencial de contaminação, intoxicação e adulteração de produtos. Os **itens 2, 4, 5, 6 e 7** foram classificados como risco **médio**, por envolverem falhas relacionadas ao controle de temperatura, manejo de produtos termolábeis, presença de vetores, condições inadequadas de limpeza e oferta de água potável, capazes de comprometer a qualidade, a

eficácia e a segurança dos produtos e a saúde dos trabalhadores. Por fim, os **itens 8, 9, 10, 11 e 12** foram classificados como risco **baixo**, por tratarem de irregularidades estruturais, operacionais e de gestão que, embora relevantes, apresentam menor potencial de impacto imediato 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: o xxx, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Quanto à alegação de revogação da RDC nº 346/2002, verifica-se que referida norma somente foi revogada com a entrada em vigor da RDC nº 938/2024, em 03/03/2025. Considerando que as infrações foram constatadas em 2024, quando a RDC nº 346/2002 estava plenamente vigente, é legítima sua aplicação ao caso, nos termos do princípio do *tempus regit actum*, não havendo nulidade a ser reconhecida.

Apresenta-se necessário, também, esclarecer que o atendimento às exigências formuladas pela autoridade sanitária não afasta a infração constatada no momento da fiscalização, por se tratar de dever legal da empresa. As irregularidades descritas foram efetivamente verificadas no local, sendo legítima a lavratura do auto de infração, nos termos dos arts. 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, ainda que adotadas medidas corretivas posteriormente, as quais não elidem a infração já configurada.

Com relação a infração por limpeza inadequada na antecâmara das câmaras frias, ente a existência de pallets de madeira mofados/quebrados, não verifico a necessidade da produção de prova testemunhal para sua elucidação. A própria autuada reconhece que tais objetos estavam ali depositados, apenas justificando por operação de troca dos mesmos, todavia tal alegação não descaracteriza o ilícito devidamente constatado na inspeção fiscal.

Em relação à oferta de água potável, não verifica-se razão à Autuada, devido à prova juntada ao processo, qual seja, o Relatório de Ensaio de amostra colhida em 14/10/2024 do (3708297). A esse respeito a autoridade sanitária, no Prova Relatório de Avaliação de Cumprimento de Exigência (3708346), declara a necessidade de correção das não conformidades na potabilidade da água, relativas ao baixo teor de cloro residual e à presença de bactérias heterotróficas, e realização de novas coletas e análises para verificar a adequação aos limites legais. A análise feita pela autuada em 11/2024 não descaracterizam a irregularidade anteriormente constatada.

Em respeito ao piso das câmaras frias e teto do armazém, ressalta-se que as medidas corretivas adotadas não descaracterizam a ocorrência da infração verificada no ato da fiscalização, mas, constituem dever da Autuada.

Durante a inspeção, foram constatadas condições dos bebedouros incompatíveis com o alegado pela Autuada, apesar da apresentação de relatórios de limpeza. As exigências na notificação e que foram registradas como cumpridas, envolviam adequação do local, aumento da frequência de limpeza e retirada de objetos indevidos, o que evidencia que os procedimentos não vinham sendo realizados adequadamente.

Conclui-se que os autos encontram-se suficientemente instruídos, com registros formais das irregularidades constatadas in loco por agentes públicos dotados de fé pública, cujas declarações gozam de presunção de legitimidade e veracidade. A defesa não apresentou indício concreto que justifique dilação probatória. Ademais, no Processo Administrativo Sanitário não há direito subjetivo à produção de prova testemunhal, especialmente quando a prova pretendida não é imprescindível ao convencimento da autoridade julgadora, razão pela qual o pedido deve ser indeferido.

Quanto aos demais pedidos, cabe esclarecer que a Lei nº 6.437/1977 estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto a condenações anteriores por infrações sanitárias.

Deve-se informar, ainda, que o entendimento da Diretoria Colegiada da ANVISA é de que a reincidência deve ser utilizada apenas como causa para a dobra da multa, e não para a alteração da faixa de enquadramento.

No que se refere à consideração de atenuante, entendo que a circunstância atenuante do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 não se aplica, pois o inciso III exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu, já que as medidas adotadas ocorreram após a ação de inspeção e fiscalização.

Por fim, esclarece-se que a unidade filial não detém personalidade jurídica própria, integrando a mesma pessoa jurídica da matriz, razão pela qual as sanções administrativas recaem sobre o CNPJ raiz, ainda que a infração tenha sido praticada em estabelecimento específico.

Desse modo, a aferição do porte econômico deve considerar a empresa como um todo, uma vez que a finalidade desse critério é avaliar a real capacidade contributiva do infrator, o que somente se mostra possível mediante a análise do conjunto de suas operações. Tal entendimento é reiteradamente adotado pelos órgãos públicos e pelo Judiciário, em observância aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e isonomia.

Quanto 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 9.784/99.

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 é GRANDE PORTE - GRUPO I (Certidão Porte (3806465)), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão Antecedentes (3806467)) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como BAIXO, MÉDIO e ALTO pela área autuante (3782789).

Importante frisar que a certidão de reincidência (Certidão Antecedentes (3806467)) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767532741/2015-68) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/08/2022). 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.

Resta caracterizada a pluralidade de não conformidades decorrentes de uma mesma matriz fática. Previamente à fixação da penalidade, esclareço que, para fins de dosimetria, as irregularidades constatadas serão analisadas de forma agrupada, conforme a natureza do risco sanitário envolvido. As não conformidades verificadas decorreram de uma mesma inspeção e revelam falhas estruturais estruturais e sistêmicas correlatas do estabelecimento, razão pela qual não serão tratadas como infrações totalmente independentes.

Assim, será fixada pena-base por núcleo de risco sanitário, com eventual acréscimo proporcional em razão da pluralidade de não conformidades constatadas dentro do mesmo grupo, de modo a assegurar proporcionalidade e evitar a mera soma automática de penalidades.

A majoração de 10% por infração adicional dentro do mesmo núcleo não configura penalização autônoma por item do relatório de inspeção. Ao contrário, constitui critério de proporcionalidade, pois, caso cada irregularidade fosse sancionada isoladamente pela respectiva pena-base, o valor final da multa seria substancialmente superior.

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\$ 234.000,00 (duzentos e trinta e quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 468.000,00 (quatrocentos e sessenta e oito mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração 01 - descumprimento parcial da Notificação Sanitária nº 13/2024/SEI/CVPAF-RS/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA (risco alto);
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração 03 - ausência de previsão de quarentena para cargas de medicamentos em desconformidade, com potencial de contaminação, intoxicação e adulteração de produtos (risco alto);
- c) b) R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais) - pelas infrações 02, 04, 05, 06 e 07, fixada a pena-base em R\$ 40.000,00, com acréscimo de 10% para cada uma das quatro infrações adicionais do mesmo grupo, em razão da pluralidade de condutas - por falhas relacionadas ao controle de temperatura, manejo de produtos termolábeis, presença de vetores, condições inadequadas de limpeza e oferta de água potável, capazes de comprometer a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos e a saúde dos trabalhadores (risco médio);
- d) b) R\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais) - pelas infrações 08, 09, 10, 11 e 12, fixada a pena-base em R\$ 20.000,00, com acréscimo de 10% para cada uma das quatro infrações adicionais do grupo - por tratarem de irregularidades estruturais, operacionais e de gestão que, embora relevantes, apresentam menor potencial de impacto imediato à saúde pública (risco baixo).

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 26/02/2026, às 16:39, 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 **4066517** e o código CRC **D454B943**.
