

## **DECISÃO N° 1307461 DE 25 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.356345/2016-92**

**AI5 nº 2289235164 - PP-Rio de Janeiro-RJ**

**Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S.A.**

A empresa WILSON, SONS OFFSHORE S.A foi autuada em 15/09/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Seção I do Capítulo IV da Resolução RDC nº 72, de 2009; c/c itens 4.6, 4.7, 4.8 e 4.10 da Resolução RDC nº 216, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Profissional da cozinha utilizando adornos (relógio) durante a inspeção; Alimentos fracionados sem a devida identificação; Não realizar o monitoramento correto das temperaturas e tempo de exposição dos alimentos ofertados por meio de sistema self-service; Não realizar o monitoramento e registro regular da temperatura das câmaras de refrigeração de alimentos;

[...]

Notificada da autuação em 22/09/2016 e 25/10/2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 09/11/2016 (fls. 04/11), alegando, em suma, que o AIS não merece prosperar, devido a sua nulidade por falta da gradação da penalidade, e que na ocasião do recebimento do Auto também foi lavrada a Notificação, onde o prazo para cumprimento das exigências se encontrava tempestivo, pois foi concedido o prazo de 30 (trinta) dias e mais a prorrogação deste prazo por igual período, e, portanto, teria até o dia 14/11/2016 para fazer as adequações. Diz que assim que tomou ciência das irregularidades diligenciou para a pronta correção, não havendo lesão à saúde das pessoas. Pede o encerramento do AIS sem imputação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2016 pela manutenção do AIS (fls. 13), argumentando que as alegações apresentadas não descaracterizam as infrações cometidas, pois, quanto a penalidade, cabe a autoridade julgadora indicá-la após apreciação dos documentos presentes no autos; em relação ao

prazo para cumprir a notificação e a lavratura do AIS, esclarece que são instrumentos distintos e que quando caracterizada a infração o infrator deve ser autuado, mesmo que haja prazo para correção das irregularidades por meio de notificação; no tocante as providências adotadas, diz que não anula o que foi observado durante a inspeção. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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 que se refere a alegação de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977, as possíveis penalidades a serem impostas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/09 e 27, como a Notificação nº 291/2190310, de 15/09/2016, o Documento Único Virtual - DUV nº 029210/2016 e a própria defesa da Autuada que não nega as infrações, mas diz que adotou providências para a regularização, comprovando 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Ainda, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Caso o motivo da autuação fosse o descumprimento da notificação, a Anvisa deveria sim aguardar o tempo concedido para regularização das pendências antes da lavratura do AIS, mas não é o caso.

O descumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Manipulação de Alimentos pode ocasionar a contaminação por agentes biológicos gerando o desenvolvimento das doenças transmitidas por alimentos (DTA), que são causadas pela contaminação destes alimentos com micro-organismos e/ou com toxinas por eles produzidas.

O alimento contaminado, na maioria das vezes, não apresenta quaisquer alterações em suas características organolépticas, podendo ser consumido sem a percepção de qualquer problema, e, por isso, pode causar surtos de DTA.

Dessa forma, o consumo de alimentos manipulados sem observância das boas práticas de fabricação representa risco à saúde do consumidor.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 61/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu

porte, datado de 18/05/2020 (fls. 44) e entregue pelos Correios em 01/06/2020, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação atual e que comprovou seu porte em 08/11/2018 como Grande Porte Grupo I (fls. 43), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que 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(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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) em face da reincidência.**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela verificação de profissional da cozinha utilizando adornos (relógio) durante a inspeção (risco alto);**

b) **R\$ \$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter alimentos fracionados sem a devida identificação (risco alto);**

c) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o monitoramento correto das temperaturas e tempo de exposição dos alimentos ofertados por meio de sistema self-service (risco alto); e**

d) **R\$ \$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o monitoramento e registro regular da temperatura das câmaras de refrigeração de alimentos (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2021, às 13:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1307461** e o código CRC **557D68AC**.