

## **DECISÃO N° 1309707, DE 26 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.106663/2016-86**

**AIS nº 1868352165 - PP-Rio de Janeiro-RJ**

**Autuada: TRANSHIP TRANSPORTES MARITIMOS LTDA.**

A empresa TRANSHIP TRANSPORTES MARITIMOS LTDA foi autuada em 03/06/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo na embarcação TS VALENTE, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 2009; c/c 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.

[...]

Condições higiênico-sanitárias da cozinhas ruins, como: sistema de exaustão desprovido de tela; Ausência de lavatório exclusivo para lavagem das mãos; Equipamentos e utensílios em péssimo estado de conservação; Ausência de funcionário treinado para manipulação e preparo de alimentos; Alimentos fracionados sem a devida identificação; A instalação da cozinha é subdimensionada para a manutenção das condições mínimas necessárias para o preparo do alimento; Instalações físicas, como o piso, não íntegras.

[...]

Notificada da autuação nos dias 15 e 21/06/2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 07/07/2016 (fls. 05/44), reclamando, em suma, que a Anvisa não aguardou o decurso do tempo de 30 (trinta) dias para atendimento das pendências relacionadas na Notificação nº 167/2190310, por ela mesmo concedido, para lavrar o Auto de Infração, mas que todos os itens apontados foram solucionados (fotos em anexo). Pede arquivamento do Auto ou, se não for este o entendimento, que converta a pena de multa em advertência, considerando os pressupostos dispostos nos arts. 2º, I, art. 6º, I e III, e art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/08/2016 pela manutenção do AIS (fls. 45/46), argumentando que o AIS foi gerado devido aos problemas encontrados no momento da inspeção, sendo exigido que os mesmos fossem regularizados, e

classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 74).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Notificação nº 167/2190310, de 03/06/2016 (fls. 23/26), o Documento Único Virtual - DUV nº 016434/2016 (fls. 63/65), e a própria defesa da Autuada que não nega as infrações, mas apresenta as providências adotadas para regularizá-las.

Em relação à alegação de que a Anvisa não aguardou o decurso do tempo da Notificação nº 167/2190310 para lavrar o Auto de Infração, ressalte-se que não se deve confundir os instrumentos de 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 antes da lavratura do AIS, mas não é o caso.

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.

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.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do

art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como de alto risco (fls. 74), e tal atenuante se aplica apenas quando a natureza da infração é de baixo risco.

Com relação ao enquadramento legal das condutas disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos itens 4.1.4, 4.1.14, 4.1.15, 4.6.7, 4.8.6, 4.1.2, 4.8.2 e 4.2.1 da Resolução RDC nº 216, de 2004, c/c arts. 31 e 32, art. 39, § 1º, e art. 43 e seus incisos, da Resolução RDC nº 72, de 2009, conforme descrito no Despacho nº 20/2021/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 81/82), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 66/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/05/2020 (fls. 75) e entregue pelos Correios em 29/05/2020 (fls. 76), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 77), 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. 78), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 74).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos itens 4.1.4, 4.1.14, 4.1.15, 4.6.7, 4.8.6, 4.1.2, 4.8.2 e 4.2.1 da Resolução RDC nº 216, de 2004, c/c arts. 31 e 32, art. 39, § 1º, e art. 43 e seus incisos, da Resolução RDC nº 72, de 2009, tipificada no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 525.000,00 (quinhentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter sistema de exaustão desprovido de tela (risco alto);**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido à ausência de lavatório exclusivo para lavagem das mãos (risco alto);**
- c) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter equipamentos e utensílios em péssimo estado de conservação (risco alto);**
- d) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido a ausência de funcionário treinado para manipulação e preparo de alimentos (risco alto);**
- e) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter alimentos fracionados sem a devida identificação (risco alto);**

f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido a instalação da cozinha é subdimensionada para a manutenção das condições mínimas necessárias para o preparo do alimento (risco alto);

g) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido às instalações físicas, como o piso, não íntegras (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 26/01/2021, às 17:38, 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 **1309707** e o código CRC **FFCF190A**.