

DECISÃO N° 1454143, DE 17 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25742.496266/2019-10

AI5 nº 2057192195 - CVPAF-BA

Autuada: ARSN COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI.

A empresa ARSN COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI foi autuada em 08/06/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no estabelecimento Restaurante Giraffas, infringindo os itens 4.2.1; 4.7.1; 4.7.5; 4.8.1; 4.8.5; 4.8.15; 4.8.16; 4.9.1; 4.9.2 da Resolução RDC nº 216, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XV, XXIII, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O estabelecimento continuou a infringir normas legais após ter sido notificado. Este fato foi constatado durante a inspeção onde identificou-se que ainda os **equipamentos destinados a conservação dos alimentos encontravam-se fora da faixa de temperatura estabelecido em lei**. Além disso, havia **produtos sem identificação** e o estabelecimento **não tinha o alvará de saúde atualizado** e nem o protocolo de solicitação do mesmo. Bem como **as planilhas de controle de temperatura estavam sem a correta identificação**. Para agravar a situação, o estabelecimento mudou de CNPJ e não informou a Anvisa e continuou recebendo todos os documentos legais no nome da antiga empresa, o que caracteriza **obstrução da atividade sanitária**. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 27/08/2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 12/09/2019 (fls. 16/24), alegando, em suma, ausência de irregularidades e de provas de veracidade dos fatos descritos. Questiona os dispositivos legais indicados no AIS como infringidos. Diz que cumpriu as solicitações em tempo hábil, que possui manual de boas práticas de manuseio e armazenamento dos alimentos e equipamento para medir temperatura, e que cuidou de aplicar as Normas Regulamentadoras - NRs.

Acrescenta que os alimentos são identificados com os ingredientes e a validade (doc. em anexo), que foi fiscalizada

pela primeira vez em agosto de 2016 e que possui protocolo do alvará de saúde desde setembro do mesmo ano. Esclarece que seu preposto recebeu a notificação emitida para a empresa Fenicia, que apresentou sua defesa e em momento algum utilizou CNPJ de outra empresa, mas o que consta na solicitação do alvará. Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou, se não for o caso, que seja penalizada com advertência por ser primária e por ter cumprido as exigências.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/10/2019 pela manutenção do AIS (fls. 25/30), argumentando que apesar de a Autuada negar as infrações sanitárias, elas se encontram comprovadas com as notificações presentes nos autos, que corroboram a negligência do infrator, e comprovam a sua persistência. Reclama que a empresa deveria ter comunicado a Agência sobre a mudança da sua razão social, quando recebeu os documentos e os assinou sem contestação.

Ressalta que o controle de temperatura é ponto crítico no processo de manipulação de alimentos e segurança alimentar, que os equipamentos destinados a conservação dos alimentos estavam em péssimas condições e que foi constatado, quando da aferição da temperatura pela Autuada no momento da inspeção, que os alimentos estavam fora da temperatura preconizada na legislação. Ressalta ainda que os freezers e refrigeradores estavam enferrujados e produzindo exsudação, e o Manual de Boas Práticas não estava disponível para consulta dos colaboradores. Finaliza criticando a alegação da Autuada de que as irregularidades são inverídicas, pois os documentos presentes nos autos do processo comprovam os fatos descritos no AIS em lume. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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, discordo do entendimento da área autuante quanto à manutenção integral do AIS, pois entendo como procedentes apenas as seguintes infrações: 1 - os equipamentos destinados a conservação dos alimentos encontravam-se fora da faixa de temperatura estabelecido em lei; 2 - produtos sem identificação; e 4 - planilhas de controle de

temperatura estavam sem a correta identificação, considerando os itens 3, 6 e 7 da **Notificação nº 70/2017, recebida pela Autuada em 12/06/2017 (fls. 06/07)**, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada os seguintes dispositivos legais: itens 4.1.15, 4.7.5 e 4.1.16 da Resolução RDC nº 216, de 2004. Portanto, não merece acolhimento a alegação da Autuada de ausência de irregularidades e de falta de provas de veracidade dos fatos descritos.

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.

Com relação à alegação de que cumpriu as solicitações em tempo hábil, que possui manual de boas práticas de manuseio e armazenamento dos alimentos e equipamento para medir temperatura, e que cuidou de aplicar as Normas Regulamentadoras - NRs, não são capazes de descaracterizar as infrações sanitárias verificadas pelos fiscais e comprovadas com as exigências descritas na Notificação recebida pela empresa em 12/06/2017. Note-se que a autuação não se deu por descumprimento da Notificação, mas por descumprimento da norma sanitária, tendo a Notificação sido utilizada apenas como comprovação das irregularidades, pois geraram exigências para regularização. Ainda, cabe ressaltar que o cumprimento dos itens irregulares não eximem a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção

administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, conforme certidão às fls. 34, suas condutas foram classificadas como de médio risco.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos itens 4.1.15, 4.7.5 e 4.1.16 da Resolução RDC nº 216, de 2004, tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar do descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres, 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).

No que se refere às infrações de quanto a ausência de alvará de saúde atualizado e quanto à obstrução da atividade sanitária, entendo como sendo improcedentes. O alvará sanitário não é de competência da ANVISA e por isso não cabe a autuação por este motivo, e o fato de não informar à ANVISA sobre o CNPJ não causou obstrução ou impedimento da ação de fiscalização, tanto é que a empresa foi inspecionada, notificada e autuada pela Agência.

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.

No caso, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 37).

No que se refere à capacidade econômica, verifico

que a Autuada está classificada como Microempresa, conforme documento de fls. 38. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu as Notificações nºs 09/2017 e 23/2017 (fls. 04/05), prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

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 9.784, 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 4.1.15, 4.7.5 e 4.1.16 da Resolução RDC nº 216, de 2004, tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por manter os equipamentos destinados a conservação dos alimentos fora da faixa de temperatura estabelecido em lei (risco médio);**
- b) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por manter produtos alimentícios sem identificação (risco médio); e**
- c) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por manter planilhas de controle de temperatura sem a correta identificação (risco médio).**

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 17/05/2021, às 13:56, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1454143** e o código CRC **EE569932**.