

DECISÃO N° 1532270, DE 26 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25761.749062/2019-51

AI5 nº 3611554191 - PA-Confins-MG

Autuada: MEI COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - EPP.

A empresa MEI COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - EPP foi autuada em 30/12/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no ESTABELECIMENTO CREPS, infringindo o art. 65, item IX, da Resolução RDC nº 02, de 2003, c/c itens 4.1.16, 4.2.1, 4.2.2 e 4.8.3 da Resolução RDC nº 216, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, XXIX, XXXI, XXXII e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em inspeção realizada no estabelecimento Mei Comércio de Alimentos Ltda. - EPP (Creps) em 13/09/2019 foram encontradas inconformidades e exarada a Notificação 90/2019, recebida pelo estabelecimento em 17/09/2019. Dentre estas inconformidades, a Notificação 90/2019 apontou a necessidade de inclusão no Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF), versão Revisão 03 (11/2018), e nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), das informações referentes aos procedimentos de: (i) manutenção programada e periódica dos equipamentos; (ii) calibração dos instrumentos; (iii) manutenção preventiva do ar condicionado localizado na área de pré-preparo; e (iv) limpeza e reposição dos componentes do sistema de climatização. À guisa de informação, cabe mencionar que as Notificações 65/2017, 130/2017 e 79/2018 já requisitavam a adequação do MBPF para inclusão das informações concernentes à manutenção preventiva do ar condicionado, supracitada. **A empresa apresentou resposta intempestiva à Notificação 90/2019, em 21/10/2019**, dado que lhe fora concedido prazo de 30 dias para manifestação, em que informou que o MBPF e os POPs foram revisados, se encontrando na pasta de documentos da lanchonete, disponíveis para acesso aos colaboradores e autoridades. Outra inconformidade encontrada na inspeção de 13/09/2019, expressa na Notificação 90/2019, diz respeito à limpeza da caixa de gordura, realizada mensalmente segundo o MBPF, mas que se encontrava sem controle de registro em planilha.

Em sua resposta, a empresa apresentou planilha de limpeza da caixa de gordura, executada mensalmente por seus próprios colaboradores, com registros até outubro de 2019. Por fim, conforme apontado na Notificação 90/2019, foi observada a necessidade de adoção de medidas para minimizar o risco de contaminação cruzada entre alimentos crus, semi-preparados ou prontos para consumo, decorrentes da exposição e manipulação nas pistas frias da área de atendimento do estabelecimento. Com referência a este quesito, em sua resposta, a empresa se ateve a informar que medidas estavam sendo tomadas para minimizar o risco, não detalhando que medidas estavam sendo implementadas. Na data de hoje, 30/12/2019, a empresa foi reinspecionada, com fito de esclarecer os pontos de inconformidade encontrados na inspeção de 13/09/2019, mas considerados insuficientemente atendidos em sua manifestação. **Com relação aos pontos citados acima, a reinspeção evidenciou que, diferentemente do apontado em sua manifestação de 21/10/2019, não houve qualquer revisão ou modificação nos itens referentes à inclusão de informações no MBPF e POPs, mantendo-se ainda a versão Revisão 03 (11/2018). Outrossim, a planilha de registro das limpezas da caixa de gordura se encontrava sem lançamentos referentes aos meses de Novembro e Dezembro de 2019, e, finalmente, não foi encontrada nenhuma modificação na rotina de produção ou da estrutura das pistas frias que desse lastro à alegada adoção de medidas para minimização do risco de contaminação.** (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 30/12/2019 (fls. 02/02v.), a Autuada apresentou sua defesa em 14/01/2020 (fls. 25/61), alegando, em suma, que não manipula os ingredientes, pois já vêm prontos pra consumo, havendo apenas a transferência dos produtos para a pista fria para montagem e preparo do crepe, bem como realiza os processo de higiene para evitar contaminação cruzada. Diz que cumpre a legislação sanitária, relacionando itens do seu Manual de Boas Práticas de Fabricação e dos procedimentos operacionais padrão e informando que já realizou as adequações exigidas. Ressalta que realiza análise microbiológica dos alimentos e etc., possui nutricionista para acompanhar os processos da loja, realiza medição das temperaturas dos alimentos, separa os ingredientes por família para evitar contaminação cruzada entre os alimentos da pista fria e realiza curso prático e teórico no local para aperfeiçoamento de

técnicas de produção, higiene, atendimento, vendas e outros (em anexo). Pede acolhimento de suas alegações e, em caso de aplicação de sanção, que seja aplicada advertência ante as providências adotadas e por ser de pequeno porte.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/01/2020 pela manutenção do AIS (fls. 62/64v.), argumentando que houve descumprimento da Notificação nº 90/2019 que concedeu o prazo de 30 dias para adequação, e que foi recebida pela empresa em 17/09/2019 (fls. 11/14), mas a empresa apresentou resposta intempestiva em 21/10/2019 (fls. 18/19) e não cumpriu as exigências solicitadas, conforme verificado na reinspeção de 30/12/2019, o que levou à lavratura do AIS em debate e à emissão de novas notificações em 31/12/2019 (fls. 15/17), reiterando as exigências não cumpridas.

Ressalta que ao preparar crepes a empresa manipula os ingredientes usados e que a nutricionista não realiza supervisão regular nos processos, pois seu contrato é para consultoria de 1 hora semanal, conforme contrato em anexo (cláusula 2ª). Acrescenta que não há na norma sanitária discriminação de equipamentos que não precisem de manutenção periódica, e que deveria realizar manutenção programada e periódica em todos os equipamentos e manter seus registros. Diz que, ao contrário do que alega a Autuada, as informações quanto à manutenção preventiva, limpeza e reposição dos componentes do ar condicionado não estavam no manual e nem foram apresentados os registros da sua manutenção.

Sobre a limpeza da caixa de gordura, diz que a foto tirada na inspeção mostra a caixa excessivamente suja. Conclui que a teoria disposta no Manual e nos procedimentos não se reflete na prática, já que não há utensílios específicos para cada insumo, não há higienização dos utensílios após cada uso, não há organização do processo produtivo e nem orientação sistemática dos colaboradores. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71).

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 os documentos de fls. 03/24, como a Notificação nº 90/2019 recebida pela Autuada em 17/09/2019, sua resposta intempestiva em 21/10/2019 e a confirmação do descumprimento das exigências com a reinspeção de 30/12/2019, que resultou na emissão de nova notificação (Notificação nº 133/2019), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprir ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta de descumprimento da Notificação nº 90/2019, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, excluindo-se os demais tipos infrativos descritos no AIS, 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).

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.

Com relação 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, de 1999.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que

para a penalidade de multa 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. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 71).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP, conforme documento de fls. 72. 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 nº 61/17, 130/17 e 79/18 (fls. 03/10), previamente à lavratura do Auto de Infração em questão, 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, não observo nos autos circunstâncias que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo

pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 26/07/2021, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1532270** e o código CRC **9FF52F77**.