

## **DECISÃO N° 1740962, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25755.725528/2020-45**

**AIS nº 455223201 - CVPAF-PB**

**Autuada: ÁGUA NA BOCA DOCERIA LTDA.**

A empresa ÁGUA NA BOCA DOCERIA LTDA foi autuada em 20 de dezembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas no art. 10, XLI, XXXII da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

a) Estabelecimento funcionando sem Alvará Sanitário válido; b) Armazenamento de alimentos destinados ao consumo imediato, fracionados de sua embalagem original, com prazo de validade expirado (pão de forma e presunto); c) Armazenamento de produtos perecíveis, alimentos semi-preparados, acondicionados em invólucro sem identificação (designação do produto, a data de preparo e o prazo de validade); d) Ausência de equipamento (termômetro) para controle da temperatura no interior do ambiente armazenador (freezer) utilizado para armazenagem de alimentos que exigem condições especiais de temperatura para manutenção do seu padrão de identidade e qualidade.

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa na mesma data (fls. 17 a 26), alegando, em suma, que a Resolução nº 57 de 21 de maio de 2020 alterou a necessidade de alvará sanitário para "lanchonetes, casas de chá, sucos e similares". Afirma que as falhas relacionadas aos alimentos acondicionados sem identificação e com prazo de validade expirado foram corrigidas, sendo realizada atualização do curso de boas práticas junto aos manipuladores de alimentos. Informa que o termômetro necessário para o controle de temperatura dos alimentos armazenados no freezer é parte integrante do próprio equipamento e são realizadas aferições diárias pelos manipuladores de alimentos. Por fim, solicita aplicação de penalidade de advertência considerando que se adequou à

exigências legais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de fevereiro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as providências adotadas pela Autuada devem fazer parte das rotinas do estabelecimento, que já havia sido notificado anteriormente. Destaca que o termômetro disponível no freezer não possibilita a aferição da temperatura e tampouco foi localizado/apresentado planilhas de controle de aferições diárias no momento da inspeção. O risco sanitário da infração foi classificado como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.35).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04 a 09, como o Termo de Inspeção nº 122/2020 CVPAF-PB, o Termo de Inutilização nº 01/2020 CVPAF-PB, a Notificação nº 86/2020 CVPAF-PB acompanhada de registros fotográficos das irregularidades verificadas. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Destaca-se que os alimentos devem estar adequadamente acondicionados e identificados, sendo que sua utilização deve respeitar o prazo de validade, que é a data limite para a utilização de um alimento definida pelo fabricante, com base nos seus testes de estabilidade, mantidas as condições de

armazenamento e transporte estabelecidos, dentro do qual se assegura que o produto mantenha as características físico-químicas e microbiológicas.

Salienta-se ainda que o controle de temperatura, de acordo com o preconizado na legislação sanitária vigente, é uma ferramenta importante para evitar o crescimento microbiano que pode gerar DTA, sendo fundamental para a segurança do alimentos.

Vale ressaltar que 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 a alegação de que adotou providências no sentido de promover a reparação das irregularidades apontadas, ressalte-se que a implementação das medidas corretivas não ilide as infrações sanitárias, que restam configuradas. Tal providência consiste em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Assiste razão parcial a Autuada no que se refere ao alvará sanitário válido.

De acordo com a Cota CODVA nº 1014/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU e o Parecer Cons. nº 38/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, não se faz exigível a licença sanitária emitida por órgãos estaduais e municipais para estabelecimentos que desenvolvam atividades de interesse da vigilância sanitária em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, inclusive estabelecimentos onde se pratique o comércio de medicamentos e alimentos, cabendo à Anvisa, diante da falta de competência dos órgãos locais, emitir autorização de funcionamento para o início de suas atividades.

Dessa forma, descaracterizo a infração "Estabelecimento funcionando sem Alvará Sanitário válido", restando tão somente as infrações "Armazenamento de alimentos destinados ao consumo imediato, fracionados de sua embalagem original, com prazo de validade expirado (pão de forma e presunto); Armazenamento de produtos perecíveis, alimentos semi-preparados, acondicionados em invólucro sem

identificação (designação do produto, a data de preparo e o prazo de validade); Ausência de equipamento (termômetro) para controle da temperatura no interior do ambiente armazenador (freezer) utilizado para armazenagem de alimentos que exigem condições especiais de temperatura para manutenção do seu padrão de identidade e qualidade."

Por todo o exposto, com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos artigos 45 e 46 do Decreto nº 986/1969 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).

Isso 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 está classificada como Microempresa - ME (fls. 16), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (relatório do sistema de informação da Anvisa - Datavisa fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário grave/alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo

exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu as Notificações nº 63, 64 e 84 de 2020 (fls. 13 a 15), prévias à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo das irregularidades.

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 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 das condutas descritas no AIS como sendo infração aos itens 4.7.5, 4.8.18 e 4.9.1 da Resolução RDC nº 216/2004 e artigos 58, 59, 60, 61, 67 e 69 da Resolução RDC nº 02/2003, tipificadas no artigo 10, XLI, XXXII da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

**a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por apresentar alimentos destinados ao consumo imediato, com prazo de validade expirado (risco alto);**

**b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por falha no armazenamento e identificação dos alimentos (risco alto);**

**c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ausência de termômetro para controle da temperatura dos alimentos armazenados no**

## freezer (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 10:20, 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](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 **1740962** e o código CRC **6452D365**.

---