

DECISÃO N° 1632586, DE 13 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25757.634302/2017-11

AI5 nº 2184828179 - PA-Recife-PE

Autuada: AZTER EMPREENDIMENTOS ALIMENTICIOS LTDA.

A empresa AZTER EMPREENDIMENTOS ALIMENTICIOS LTDA. foi autuada em 06/11/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no ESTABELECIMENTO DELTA EXPRESSO, infringindo o art. 1º, item 4, subitens 4.7.5 e 4.8.6 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada RDC ANVISA nº 216, de 15 de setembro de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa autuada descumpriu exigência contida no item 1 do Termo de Notificação Nº 056/2017/3160420 ao não providenciar e manter o adequado controle dos prazos de validade dos alimentos/ingredientes. Foram encontrados alimentos/ingredientes (Cápsulas de Café) disponíveis para uso na área de preparo de alimentos, com prazo de validade vencido (Delta aqtivus- lote 6183334 OPQ7 - validade 10.2017, Delta red espresso - lote 6180432 OPQ2, validade 09.2017) e, sem prazo de validade (Delta Spices collection canela - sem nº de lote e sem prazo de validade).

[...]

A empresa, notificada da autuação, apresentou sua defesa em 17/01/2018 (fls. 05/14), alegando, em suma, que o AIS não pode subsistir, pois é Microempresa e não foi observado o critério da dupla visita, conforme exigido na Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 55, §1º, ensejando o arquivamento do mesmo. Diz que se tratou de fatos isolados e atípicos, que a falha faz parte da natureza humana e que os funcionários foram reorientados e advertidos para que os fatos não ocorram mais. Se não for o entendimento pelo arquivamento, pede que seja determinado um ajustamento de conduta, já que é sua primeira ocorrência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/12/2018 pela manutenção do AIS (fls. 24/26), argumentando que a Notificação

nº 056/2017/3160420 (fls. 17/v17) foi lavrada por ocasião da inspeção realizada em 28/09/2017, de acordo com o Termo de Inspeção nº 025/2017/3160420, e que tais documentos foram recebidos pela Autuada em 04/10/2017 (fls. 16/v17).

Ressalta que a Autuada descumpriu a exigência contida no item 1 da Notificação ao não providenciar e manter o adequado controle dos prazos de validade dos alimentos/ingredientes, pois foram encontrados, no dia 06/11/2017, cápsulas de café disponíveis para uso na área de preparo de alimentos com prazos de validade vencidos e sem prazo de validade, conforme Termo de Inspeção nº 029/2017/3160420 (fls. 20/v20).

Destaca que houve dupla visita, pois foi autuada apenas após a segunda inspeção, e que o atendimento às demais exigências não exime a autuada da lavratura do AIS em questão. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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 que se refere à inobservância do critério da dupla visita, não merece acolhimento, pois a empresa foi autuada apenas após a segunda inspeção, e não comprovou ser Microempresa, não lhe sendo aplicável o disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 16/23, como os documentos já mencionados pela área atuante e as fotografias dos produtos com prazo de validade vencido ou sem prazo de validade, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumprе 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 atender

as exigências, 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 disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e do art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, 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).

Quanto à alegação de que se tratou de fato isolado e atípico, que a falha faz parte da natureza humana e que os funcionários foram reorientados e advertidos para que os fatos não ocorram mais, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária.

Acerca da advertência e reorientação dos seus funcionários, 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.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Além disso, ressalto que o empregador é responsável pelos atos dos seus prepostos, consoante se infere do contido no art. 932, inciso III, do Código Civil, ou seja, independe de dolo específico do empregador, satisfazendo-se com a culpa (*in vigilando*, quando decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, ou *in eligendo*, decorrente da má escolha do preposto).

Quanto ao pedido de que seja determinado um ajustamento de conduta, já que é sua primeira ocorrência, esclareço que não há previsão na Lei nº 6437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Isso 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, a Autuada alega ser Microempresa, mas não comprovou sua alegação com documentos da Junta Comercial ou da Receita Federal do Brasil. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Esta Coordenação, por sua vez, encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 56/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 08/07/2020 e entregue pelos Correios em 11/08/2020 (fls. 35), solicitando comprovação de seu porte, 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 (CNPJ impresso em 13/10/2021), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que foi notificada anteriormente, o infrator deixou de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, pois manteve a conduta irregular pela qual já havia sido notificada.

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, com exceção do inciso V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da

Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da agravante mencionada, 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(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2021, às 16:54, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1632586** e o código CRC **59699078**.