

DECISÃO N° 2830421, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25761.673661/2023-72

AI5 nº 1088794236 - CVPAF-MG

Autuada: MINAS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.

A empresa **MINAS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.** foi autuada em 12/10/2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo a RDC 216/2004, Anexo, itens 4.1.9, 4.1.16, 4.2.3, 4.2.5, 4.7.3, 4.7.5, 4.8.6, 4.8.18; RDC 02/2003, Anexo, arts. 60, 64, (incisos I, VI, VIII e XI), 67 e 69. As condutas foram tipificadas no art. 10, XLI, XXIX, XXXI, XXXII, XXXV, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Não manter os alimentos, que exigem meios especiais para a manutenção de seu padrão de identidade e qualidade, armazenados em condições ambientais compatíveis ao exigido para sua conservação. Constatou-se que a câmara congelada estava em condições operacionais inadequadas. Os alimentos neste equipamento estavam entre +2°C e +6°C, quando deveriam estar armazenados em temperatura mais fria que -18°C (dezoito graus negativos). Os produtos ali contidos, como anéis de cebola, batata e pães, estavam amolecidos ao toque, indicando claramente que não estavam congelados como deveriam. Outra evidência de que a câmara estava em condições operacionais inadequadas foi a constatação de gotículas de água na parte externa das embalagens dos alimentos. Também havia placas de gelo no chão da câmara, inclusive encobrendo os pallets, o que evidencia que houve vazamento significativo de água oriunda do seu sistema de resfriamento, sem que a limpeza imediata e manutenção tivessem sido feitas para evitar o congelamento dessa água. Foi emitida a Notificação Sanitária 23/2023 para a empresa, assinada em 06/10/23, determinando, no prazo de 48 horas, a manutenção da câmara congelada em condições operacionais satisfatórias. Porém, em 09/10/23, a equipe da Anvisa retornou ao local e constatou que a notificação foi apenas parcialmente cumprida, pois os alimentos estavam entre -6°C e -8°C (seis e oito graus negativos), ainda aquém do necessário para conservação adequada

dos alimentos ali armazenados; 2) Não registrar fidedignamente a temperatura de armazenamento dos alimentos, visto que foram apresentados registros, em planilha de controle de temperaturas de equipamentos, com fortes indícios de preenchimento fraudulento. Ao se analisar a planilha “Tabela de Aferição de Temperaturas - Loja”, constatou-se que os registros do dia 05/10/23, período da manhã (dia e período em que a inspeção ocorreu), indicavam que o equipamento câmara congelada estava em condições operacionais satisfatórias, com temperatura registrada de -18°C . Tal registro é totalmente incompatível com as condições em que a equipe encontrou a câmara congelada, conforme já citado no item 1 desse documento. Inclusive, para os dias 03 e 04/10/23, também havia a indicação de que a temperatura estava a -18°C , sendo que, durante a inspeção, a própria empresa afirmou que a câmara congelada já estava com problemas há mais de um dia; 3) Não verificar a temperatura das matérias-primas que necessitam de condições especiais de conservação na etapa de recepção, visto que não foram apresentados registros de recebimento e controle de temperatura das matérias-primas no recebimento. Por várias vezes durante a inspeção, a equipe da Anvisa solicitou esses registros e eles não foram apresentados. Passado mais um tempo, e devido à demora na apresentação dos registros, a equipe foi até a sala da gerência e se deparou com uma funcionária preenchendo, naquele momento, um check list de recebimento para o fornecedor Kelminas, que foi datado para 15/09/23. A empresa já havia sido notificada anteriormente (item 14 da Notificação 70/20), para que a temperatura das matérias-primas sempre fosse verificada na etapa de recepção e que os registros deveriam ser mantidos atualizados, o que não foi cumprido; 4) Não acondicionar e não identificar adequadamente as matérias-primas e os ingredientes que não foram utilizados em sua totalidade com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original. Isso porque foi encontrado um saco de carne de hambúrguer aberto e sem nenhuma identificação no meat freezer. O armazenamento inadequado de matérias-primas já havia sido apontado em notificação anterior (item 17 da Notificação 70/20); 5) Não manter as instalações elétricas embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes. Muito embora a empresa já tenha sido notificada anteriormente (item 5 da Notificação 70/20), ainda há fiação elétrica solta e aparente, especialmente próximo à bancada de manipulação dos alimentos; 6)

Não apresentar registros de manutenção programada e periódica dos equipamentos, como câmaras de refrigeração e congelamento, freezers, balcão refrigerado, saladeira e fritadeiras. A empresa já foi notificada anteriormente para que mantivesse o registro dessas operações de manutenção (item 8 da Notificação 70/20); 7) Não manter o armazenamento de produtos saneantes em áreas separadas, destinadas exclusivamente para esse fim. No mesmo armário em que estavam guardados os produtos saneantes, havia material de escritório e documentos, diversos pacotes de pão de forma, plástico filme e garrafas de água de funcionários. Além disso, a porta desse armário estava quebrada; 8) Não registrar em planilha específica as operações de limpeza das instalações e equipamentos que não são realizadas diariamente. Há a previsão para registro das limpezas em uma planilha denominada pela empresa de “Escala de limpeza específica”. Porém, a citada planilha, referente aos meses de agosto e setembro, estava totalmente em branco. A empresa também já foi notificada anteriormente para que mantivesse o registro das operações de limpeza (itens 9 e 10 da Notificação 70/20), mas mantém o ato infracional; 9) Descumprir atos emanados da autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente, a saber, Notificação 70/20, itens 5, 8, 9, 10, 14 e 17, que determinaram a regularização das situações já apontadas neste auto de infração e Notificação 23/2023, que determinou a manutenção da câmara congelada.

[...]

Notificada da autuação em 26/10/2023, a Autuada não apresentou defesa, deixando seu prazo transcorrer *in albis* (SEI 2653346 e 2653347).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/11/2023 pela manutenção do AIS após analisar as condutas infringidas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto (não manter os alimentos, que exigem meios especiais para a manutenção de seu padrão de identidade e qualidade, armazenados em condições ambientais compatíveis ao exigido para sua conservação); alto (não registrar fidedignamente a temperatura de armazenamento dos alimentos); alto (não verificar a temperatura das matérias-primas que necessitam de condições especiais de conservação na etapa de recepção); (não acondicionar e não identificar adequadamente as matérias-primas e os ingredientes que não foram utilizados em sua totalidade com, no mínimo, as seguintes informações:

designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original); médio (não manter as instalações elétricas embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes); médio (não apresentar registros de manutenção programada e periódica dos equipamentos); alto (não manter o armazenamento de produtos saneantes em áreas separadas, destinadas exclusivamente para esse fim); médio (não registrar em planilha específica as operações de limpeza das instalações e equipamentos que não são realizadas diariamente); e baixo (descumprir atos emanados da autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente, a saber, Notificação 70/20, itens 5, 8, 9, 10, 14 e 17), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2689586).

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 9.873/99.

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento SEI 2690383, que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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 as suas condutas, a Autuada infringiu os

dispositivos legais transcritos a seguir:

Resolução RDC nº 216/2004

4.1.9 As instalações elétricas devem estar embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes.

4.1.16 Devem ser realizadas manutenção programada e periódica dos equipamentos e utensílios e calibração dos instrumentos ou equipamentos de medição, mantendo registro da realização dessas operações.

4.2.3 As operações de limpeza e, se for o caso, de desinfecção das instalações e equipamentos, quando não forem realizadas rotineiramente, devem ser registradas.

4.2.5 Os produtos saneantes utilizados devem estar regularizados pelo Ministério da Saúde. A diluição, o tempo de contato e modo de uso/aplicação dos produtos saneantes devem obedecer às instruções recomendadas pelo fabricante. Os produtos saneantes devem ser identificados e guardados em local reservado para essa finalidade.

4.7.3 As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens devem ser submetidos à inspeção e aprovados na recepção. As embalagens primárias das matérias-primas e dos ingredientes devem estar íntegras. A temperatura das matérias-primas e ingredientes que necessitem de condições especiais de conservação deve ser verificada nas etapas de recepção e de armazenamento.

4.7.5 As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens devem ser armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes. Devem estar adequadamente acondicionados e identificados, sendo que sua utilização deve respeitar o prazo de validade. Para os alimentos dispensados da obrigatoriedade da indicação do prazo de validade, deve ser observada a ordem de entrada dos mesmos.

4.8.6 Quando as matérias-primas e os ingredientes não forem utilizados em sua totalidade, devem ser adequadamente acondicionados e identificados com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original.

4.8.18 Caso o alimento preparado seja armazenado sob refrigeração ou congelamento deve-se apor no invólucro do mesmo, no

mínimo, as seguintes informações: designação, data de preparo e prazo de validade. A temperatura de armazenamento deve ser regularmente monitorada e registrada.

[...]

Resolução RDC nº 02/2003

Art. 60 A pessoa física ou jurídica responsável pela produção ou comercialização de alimentos deverá garantir a procedência,

qualidade, segurança e inocuidade dos alimentos expostos à venda inclusive para consumo imediato.

Art. 64 Aos estabelecimentos de que trata esta seção, além do cumprimento de outros dispositivos legais específicos, caberá:

I - dispor de instalações físicas em condições estruturais satisfatórias que permitam uma limpeza fácil;

(...)

VI - assegurar que fios e cabos elétricos estejam contidos em tubos vedados;

(...)

VIII - dispor de área exclusiva para o armazenamento e higienização dos materiais utilizados nos procedimentos de limpeza;

(...)

XI - manter o armazenamento de produtos saneantes domissanitários, solventes e praguicidas em áreas separadas, destinadas exclusivamente para esse fim.

[...]

Além disso, a Autuada descumpriu ato emanado desta Agência Reguladora, visando à aplicação da legislação pertinente, a saber, Notificação 70/20, itens 5, 8, 9, 10, 14 e 17, que determinaram a regularização das situações já apontadas no auto de infração e na Notificação 23/2023, que determinou a manutenção da câmara congelada.

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, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário das condutas

infracionais, 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 Grande Porte - Grupo I (SEI 2830421), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2775391) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto, médio e baixo pela área autuante (SEI 2689586).

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25761.828384/2020-07) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/07/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 515.000,00 (quinhentos e quinze mil reais), todavia dobrada para R\$ 1.030.000,00 (um milhão e trinta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não manter os alimentos, que exigem meios especiais para a manutenção de seu padrão de identidade e qualidade, armazenados em condições ambientais compatíveis ao exigido para sua conservação (risco alto);
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não registrar fidedignamente a temperatura de armazenamento dos alimentos (risco alto);
- c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não verificar a temperatura das matérias-primas que necessitam de condições especiais de conservação na etapa de recepção (risco alto);
- d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não acondicionar e não identificar adequadamente as matérias-primas e os ingredientes que não foram utilizados em sua totalidade com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original (risco alto);
- e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não manter as instalações elétricas embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes (risco médio);
- f) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não apresentar registros de manutenção programada e periódica dos equipamentos (risco médio);
- g) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não manter o armazenamento de produtos saneantes em áreas separadas, destinadas exclusivamente para esse fim (risco alto);
- h) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não registrar em planilha específica as

operações de limpeza das instalações e equipamentos que não são realizadas diariamente (risco médio); e

i) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir atos emanados da autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/02/2024, às 11:19, 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 **2830421** e o código CRC **2599DF34**.