

DECISÃO N° 3043019, DE 19 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.747158/2023-92

AI5 nº 1228610239 - CMPAF

Autuada: CUCINARE PRO ALIMENTAÇÃO LTDA

A empresa CUCINARE PRO ALIMENTAÇÃO LTDA foi autuada em 8 de novembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Itens 4.7.3, 4.8.18, 4.4.2., 4.9.2, 4.2.1, 4.1.17, 4.7.1, 4.7.5, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.4, 4.1.8, 4.8.18, 4.8.3, 4.11.1 e 4.11.2 da Resolução-RDC nº 216, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não era realizado o controle de temperatura nas etapas de recepção e de armazenamento, pois foram encontrados alimentos dispostos fora dos intervalos de temperatura indicados pelos respectivos fabricantes na rotulagem, tanto resfriados quanto congelados. Além disso, não havia procedimento operacional e treinamento referente à medição de temperatura, e quatro dos cinco freezers e um dos dois refrigeradores não atingiam a temperatura de armazenagem indicada no rótulo dos alimentos neles contidos; 2) O gelo para consumo era produzido no local e mantido em condições higiênico sanitárias não satisfatórias de modo que propiciava sua contaminação (a água era colocada dentro de uma cuba inox grande, que era disposta dentro de um dos freezers juntamente com matéria-prima); 3) Os registros das informações nas planilhas de "controle de temperatura" não fidedignos; 4) Havia gordura e sujidades impregnadas na coifa da cozinha, bem como equipamentos e utensílios em mau estado de conservação (freezers e refrigeradores com tampas ou portas desreguladas, apresentando pontos muito desgastados, inclusive pontos de ferrugem), além de rodos e vassouras que também se encontravam dispostos em local inapropriado, pendurados próximo a bancada de apoio para utensílios); 5) Não garantir o transporte de insumos em condições adequadas de higiene e conservação, pois foi evidenciada a disposição de alimentos diretamente no chão de paralelepípedo do pátio do recinto (sacos de feijão e embalagens de carne

bovina), sem quaisquer meios para manutenção da temperatura apropriada e conservação do tipo de alimento. O transporte era realizado entre diferentes unidades da empresa CUCINARE em porta-malas de carro particular (de aplicativo); 6) Havia vestígios de infiltração e proliferação de fungos no teto da cozinha onde ocorre o preparo dos alimentos; 7) Ralos sem dispositivo de fechamento dentro da cozinha e na área de estoque de alimentos resfriados e congelados; 8) Telas da cozinha com aberturas nas laterais que possibilitam a entrada de vetores; 9) Ausência de proteção contra explosões das lâmpadas da cozinha; 10) Armazenagem de alimentos preparados, prontos para consumo (gelatina), desprotegidos dentro de um equipamento de refrigeração; 11) Pães prontos para o consumo eram armazenados com outros ainda crus, dentro do equipamento de crescimento de pães; 12) A empresa CUCINARE apresentou documentação incompleta referente aos Procedimentos Operacionais Padrão e Manual de Boas Práticas, pois a documentação não era específica para o serviço de alimentação do recinto, mas eram genéricos e insuficientes para a consulta dos funcionários no dia a dia de realização de suas funções. Ficou evidente que as funcionárias da não tinham familiaridade com a documentação ao manuseá-la para buscar informações. Ademais, não se encontravam assinados por responsável técnico. A inspeção sanitária ocorreu dia 23/03/2023, foi lavrado o TERMO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA Nº 04/2023-CRPAF/SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA e o TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR PARCIAL DE ESTABELECIMENTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA Nº 01/2023-CRPAFSP/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 12 dezembro de 2023 (SEI nº 2759216), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de dezembro de 2023 (SEI nº 2744030 e 2744022), alegando, em suma, que não consta a identificação do agente que lavrou o auto de infração, e no auto também não consta a indicação do local e horário em que a autoridade autuante teria constatado as irregularidades, isso porque tais irregularidades não foram verificadas da análise de documentos, mas sim por ocasião da inspeção sanitária, realizada muitos meses antes. Aduz que o auto de infração também não indica a penalidade a que está sujeita à Autuada, o que viola o princípio do contraditório e ampla defesa.

Acrescenta que imediatamente após o recebimento

dos termos lavrados (TERMO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA Nº 04/2023- CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA e o TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR PARCIAL DE ESTABELECIMENTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA Nº 01/2023/CRPAFSP/GGPAF/DIRE5/ANVISA), a Autuada deu cumprimento à interdição cautelar, mediante o fechamento do estabelecimento no qual a Autuada prestava serviços, localizado nas dependências da empresa aduaneira CNAGA - ARMAZENS GERAIS ALFANDEGADOS LTDA, com a suspensão das atividades de serviço de alimentação até a completa regularização e desinterdição.

Informa as ações corretivas tomadas diante das constatações e diz que agiu de forma proativa para sanar todas as constatações indicadas pelo agente autuante.

Informa também que logo a seguir solicitou a desinterdição que foi concedida pela Anvisa, de acordo com o TERMO DE DESINTERDIÇÃO DE ESTABELECIMENTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA Nº 02/2023-CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Aduz que, diante disso, é notório o perecimento do objeto do auto de infração sanitária.

Assevera que de modo que nenhuma constatação veio a provocar qualquer consequência danosa ou ato lesivo à saúde pública.

Diante do exposto, requer seja reconhecida a nulidade do auto de infração, uma vez que eivado de vícios que violam a lei e a Constituição. Na remota hipótese de entendimento diverso, requer, no mérito, seja julgado improcedente o processo administrativo, reconhecendo-se o perecimento do objeto do auto de infração, bem como o saneamento de todos os apontamentos elencados pela autuante.

Quanto a pena, destaca que considerando os critérios legais de gradação da pena e os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, na remota hipótese de ser aplicada penalidade à Autuada, deverá ser aplicada apenas uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS, esclarecendo que o inciso II do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977 exige que conste no AIS o “local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada”, ao passo que o caput do mesmo artigo prevê a possibilidade da lavratura

do AIS na sede da repartição competente. Destaca que analisando o AIS observa-se que consta a expressão “Ao(s) oito dia(s) do mês de novembro do ano de dois mil e vinte três, às dez horas(s) e quarenta e cinco minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) DOCUMENTAÇÃO, verifiquei(cam)os) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is) [...]”, tendo sido, portanto, cumprida a exigência legal contida no art. 13, II da Lei nº 6437, de 1977.

Quanto a alegação de que não deveria ter sido autuada por ter sofrido interdição cautelar e pelo fato do AIS ter sido lavrado meses após a interdição, destaca que a interdição cautelar é prerrogativa da Anvisa e tem o objetivo de eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação.

Ainda sobre esse assunto, destaca que tanto as medidas preventivas como as medidas cautelares não são penalidades e quando aplicadas, não têm caráter condenatório ou punitivo. E acerca da lavratura do auto de infração meses após a inspeção e interdição, a Lei nº 9873, de 1999 no art. 1º é clara ao afirmar que "Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado."

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2746422).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Notificação nº 160/2023/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2693387), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa 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. 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.

As inconsistências observadas no Termo de Inspeção Sanitária nº 04/2023- CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA e no Termo de Interdição Cautelar Parcial de Estabelecimento Sob Vigilância Sanitária nº 01/2023/CRPAFSP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, (SEI nº 2686026) somente foram observadas e tratadas após a inspeção da Anvisa. Nesse ponto, é importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação à alegação de ausência da indicação da penalidade a que estaria sujeita, destaco que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve

apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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. 2º, §3º e 6º, II e III, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2784144), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2784148) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2746422).

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 e aplico à**

Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 165.000,00 (cento e setenta e cinco mil e quinhentos reais), assim estabelecida conforme abaixo, todavia dobrada para R\$ 330.000,00 (trezentos e trinta mil reais) em razão da reincidência

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por não adotar e implementar as Boas Práticas na Produção e Fabricação de Alimentos (BPF), em várias etapas na produção; (risco alto), acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por cada um dos 12 itens descumpridos, de acordo com o AIS.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2024, às 12:14, 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 **3043019** e o código CRC **DD2ACCE0**.