

DECISÃO N° 2081269, DE 04 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25743.726407/2019-16
AIS nº 3487763191 - PA-Curitiba
Autuada: SO EMPADAS MINEIRA LTDA.

A empresa SO EMPADAS MINEIRA LTDA foi autuada em 17 de dezembro de 2019 por ter descumprido a Notificação nº 52/2019. Sua conduta teria infringido a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 03 de janeiro de 2020 (fls. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de janeiro de 2020 (fls. 08-70), alegando, em suma, que, logo após a primeira inspeção, buscou sanar todas exigências exaradas e entendeu que o fez de modo completo, com exceção dos itens "2" e "9" para os quais pediu prorrogação de prazo. Sustentou que desconhece quais itens foram cumpridos de forma parcial ou não cumpridos, os quais também não estão descritos no AIS e dificultou sua defesa. Afirmou que foi ao posto da ANVISA no aeroporto, mas não logrou êxito em ser atendida. Discorreu sobre as medidas adotadas e solicitou que não seja aplicada qualquer tipo de sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de março de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que os itens não cumpridos foram o "2", "4", "5", "6", "7" e "9" (fls. 71-73) e classificou, posteriormente, o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91).

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 os documentos de fls. 74-82, como a Notificação nº 052/2019, os Termos de Inspeção nº 43/2019, 68/2019 e 69/2019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprido 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).

No que se refere a alegação de que desconhece quais itens foram cumpridos de forma parcial ou não cumpridos, os quais também não estão descritos no AIS e dificultou sua defesa, não lhe assiste razão.

Noto que os Termos de Inspeção nº 68/2019 e 69/2019 apontaram claramente quais exigências da Notificação nº 052/2019 não foram cumpridos, a saber:

Ao(s) 04 três) dia (s) do mês de dezembro do ano de 2019 às 11:00h hora(s) no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar as instalações da empresa supracitada para verificar se a mesma cumpriu todos os itens da Notificação nº 52/2019, constatamos que a empresa não cumpriu alguns itens solicitados pelo PVPAF-Curitiba. Verificamos que não estavam sendo realizados os controles de temperatura dos equipamentos, não houve aquisição de, um termômetro digital, não foi realizado a identificação e as datas de fabricação dos salgados acondicionados no balcão refrigerado, a empresa não realizou o controle de vetores e pragas, identificamos sobremesas sem nenhuma informação de fabricação e validade e não foram apresentados os exames de saúde dos funcionários. A inspeção foi acompanhada pela funcionária Julia (Termo de Inspeção nº 68/2019, grifo meu).

Ao(s) 16(dezesseis) dia (s) do mês de dezembro do ano de 2019 às 15:00h hora(s) no exercício de fiscalização sanitária, ao reinspecionar as instalações da empresa supracitada para verificar se a mesma cumpriu todos os itens da Notificação nº 52/2019, constatamos que a empresa não cumpriu alguns itens solicitados pelo PVPAF-Curitiba. Como já havíamos verificado na inspeção do dia 03/12/2019 (Termo de Inspeção nº 68/2019), a empresa apenas cumpriu o item relacionado ao controle de temperatura dos equipamento, onde a mesma iniciou estes controles no dia 1º de dezembro através de planilha de controle localizada na empresa, sendo que na inspeção anterior (dia 1º/12/2019) não identificamos este tipo de controle. Os demais itens da notificação que não haviam sido cumprido, continuaram insatisfatórios nesta nova inspeção. A inspeção foi acompanhada pela funcionária Stefanie (Termo de Inspeção nº 69/2019, grifo meu).

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (cartão do CNPJ impresso em 04/10/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 91).

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 a Notificação nº 52/2019 e realizou duas inspeções (fls. 74-82), prévia à lavratura do Auto de Infração, 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, 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 os 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 de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina**



Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 04/10/2022, às 16:36, 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 **2081269** e o código CRC **3C05D60F**.
