

## **DECISÃO Nº 2443773, DE 22 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25748.526936/2021-96**

**AIS nº 4061960215 - CVPAF-ES**

**Autuada: MR. ESFIHA LTDA ME.**

A empresa MR. ESFIHA LTDA ME foi autuada em 13/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo RDC 216/2004 - itens 4.8.16, 4.8.17 e 4.8.18, RDC 02/2003 - art. 67 e 69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O estabelecimento foi inspecionado em 29/09 e foram verificadas algumas irregularidades como: freezers armazenando alimentos perecíveis sem controle de temperatura, salgados armazenados nos freezers sem identificação, data de fabricação e prazo de validade, freezers sem manutenção (portas não fecham adequadamente e não vedam). Por esses motivos foi emitida Notificação 30802100021111-10/2021 com prazo de 07 dias para correção dessas irregularidades. Em 13/10 foi realizada nova fiscalização sanitária para verificação do cumprimento da Notificação e foi observado que as irregularidades permaneciam e por esse motivo emitido Auto de Infração Sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 25/10/2021 (fls. 06), a Autuada não apresentou defesa (SEI 2443823).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/11/2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário das infrações como baixo (freezers sem manutenção - portas não fecham adequadamente e não vedam) e médio (freezers armazenando alimentos perecíveis sem controle de temperatura; e salgados armazenados nos freezers sem identificação, data de fabricação e prazo de validade) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08/09).

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 o Termo de Inspeção nº 30802100021111- 019/2021, de 29/09/2021, a Notificação nº 30802100021111-10/2021, recebida pela Autuada em 29/09/2021, e o Termo de Inspeção nº 30802100021111- 035/2021, de 13/10/2021 (fls. 02/04), que comprovam 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 216/2004**

4.8.16 O processo de resfriamento de um alimento preparado deve ser realizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada e a permanência do mesmo em temperaturas que favoreçam a multiplicação microbiana. A temperatura do alimento preparado deve ser reduzida de 60°C (sessenta graus Celsius) a 10°C (dez graus Celsius) em até duas horas. Em seguida, o mesmo deve ser conservado sob refrigeração a temperaturas inferiores a 5°C (cinco graus Celsius), ou congelado à temperatura igual ou inferior a -18°C (dezoito graus Celsius negativos).

4.8.17 O prazo máximo de consumo do alimento preparado e conservado sob refrigeração a temperatura de 4°C (quatro graus Celsius), ou inferior, deve ser de 5 (cinco) dias. Quando forem utilizadas temperaturas

superiores a 4°C (quatro graus Celsius) e inferiores a 5°C (cinco graus Celsius), o prazo máximo de consumo deve ser reduzido, de forma a garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

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. 67 Os alimentos industrializados ou não, destinados ao consumo humano, que exigirem meios especiais para a manutenção de seu padrão de identidade e qualidade, deverão ser armazenados em condições ambientais compatíveis ao exigido para sua conservação, conforme legislação sanitária pertinente, e livres de contaminação de natureza biológica, química ou física.

(...)

Art. 69 Os locais onde serão armazenados alimentos cuja manutenção do padrão de identidade e qualidade, exigirem condições especiais de temperatura deverão estar providos de equipamentos próprios para seu controle em local visível e em condições operacionais satisfatórias.

[...]

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 é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 11; SEI 2443822) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo e médio pela área autuante (fls. v08).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Microempresa (SEI 2443770). 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 30802100021111-10/2021, 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, 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, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por dispor de freezers sem manutenção - portas não fecham adequadamente e não vedam (risco baixo);**

b) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por manter freezers armazenando alimentos perecíveis sem controle de temperatura (risco médio);**

c) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por manter salgados armazenados nos freezers sem identificação, data de fabricação e prazo de validade (risco médio).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/06/2023, às 08:03, 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 **2443773** e o código CRC **15BF4C62**.