

## DECISÃO N° 3992584

**Processo nº 25759.000088/2025-94**  
**AIS nº 0737672251 - PVPAF-GUARULHOS-SP**  
**Autuada: AP ALKMAAR S.A.**

A empresa AP ALKMAAR S.A. foi autuada em 30/05/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC 216/2004, Itens: 4.7.3, 4.8.6, 4.8.8, 4.9.1; e a RDC 02/2003, Artigos: 61, 67, 69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 08/05/2025: Foram verificados produtos diversos, a exemplo de produtos cárneos, massas, tortas, pães, bolinhos doces e salgados, entre outros, em condições insatisfatórias de armazenamento (sem identificação, sem controle de temperatura e alguns com prazo de validade vencidos).

[...]

Notificada da autuação em 02/06/2025 (SEI nº 3627486), a Autuada apresentou sua defesa em 15/06/2025 (Recibo Eletrônico de Protocolo - 3653474).

Em defesa, a autuada não nega a constatação fática descrita, mas esclarece que ocorreu por falha pontual de controle interno, sem dolo da sua parte, e foram sanadas após a fiscalização.

Pede, considerando o princípio da proporcionalidade e a baixa gravidade concreta da infração e a inexistência de risco imediato à saúde do consumidor, a gradação da penalidade.

Entende ser o caso da aplicação do princípio da insignificância administrativa, devido a inexistência de dano concreto ou iminente à saúde pública, da ausência de dolo e da primariedade da empresa.

Diz que adotou imediatamente as medidas corretivas necessárias para eliminar o risco de recorrência.

Pede, por fim, que não seja aplicada penalidade e, caso não seja o entendimento, que seja aplicada advertência pelos motivos já expostos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Termo de Inspeção (3626108), Registro Fotográfico da Inspeção (3626120), Termo de Inutilização (3626127) e Termo de Inutilização Cautelar (3626133).

Diz que, no que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Quanto à aplicação dos princípios da proporcionalidade e da insignificância administrativa, afirma não ser adequada ao presente caso, pois as condutas verificadas envolvem risco sanitário concreto e não se restringem a meras falhas formais ou isoladas. Ressalta que os produtos estavam disponíveis para consumo em condições inadequadas, fato que, por si só, justifica a autuação.

Conclui que a defesa não apresenta elementos que descaracterizem a infração, e que a regularização posterior das inconformidades tampouco elimina a infração praticada, apenas demonstra que a empresa adotou medidas corretivas após a intervenção da autoridade

sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, considerando que alimentos vencidos podem acarretar alterações físico-químicas e microbiológicas que comprometem sua segurança, podendo se tornar veículos de contaminação e causar doenças de origem alimentar, como infecções ou intoxicações, e que a ausência de informações dificultam a verificação das condições do produto e do prazo de consumo seguro, representando risco real à saúde dos consumidores (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3662892).

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 termos e registro fotográfico mencionados (Termo de Inspeção 69/2025, Registro fotográfico da inspeção, Notificação Sanitária 143/2025, Termo de Inutilização 02-2025 e Termo de Interdição Cautelar 05/2025), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme consta no Termo de Inutilização PVP AF GUARULHOS/SP - Nº 02/2025, cerca de 15 kg de alimentos foram inutilizados por estarem sem identificação, controle de temperatura e, alguns, com prazo de validade vencidos (SEI nº 3626127), tendo sido retirados da exposição ao consumo pela autoridade sanitária.

A alegada falha pontual de controle interno não afasta a tipicidade da infração nem elide a responsabilidade da autuada, pois o direito administrativo sancionador sanitário adota, como regra, a responsabilidade objetiva, sendo irrelevante a demonstração de dolo ou culpa para a configuração da infração, bastando a constatação da conduta em desacordo com a legislação sanitária.

Nas infrações sanitárias, não é preciso comprovar dano à saúde pública para validar a autuação. Basta a conduta infracional, pois prevalecem o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva. Assim, o simples risco já justifica a penalidade. Conforme exposto pela área autuante, o risco das condutas foi classificado como alto.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

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.

No caso em análise, a empresa será classificada como Grande Porte Grupo I, considerando que possui o porte "Demais" em seu CNPJ atual (SEI nº 3992583). Noto que ainda não está cadastrada no Sistema de Informações da Anvisa/Datavisa, não existindo, por consequência, porte cadastrado junto à Agência.

Cabe informar que o consta expressamente informado no AIS recebido pela empresa que "a Anvisa considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicarem / atualizarem o porte, o que pode resultar em valor da multa

divergente em relação à capacidade econômica da empresa."

Além disso, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3708134) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3662892).

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 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 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 13/12/2025, às 13:34, 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 **3992584** e o código CRC **CBABF4FF**.