



DECISÃO N° 4145027

Processo nº 25741.228561/2023-23

AIS nº 0372431230 - PP-ITAJAI-SC

Autuada: APFB COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA EPP.

A empresa APFB COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA EPP foi autuada em 13/04/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 4.8.16, 4.10.3, 4.8.17, 4.1.16 da RDC 216/2004 e Art 60, Inciso VIII do Art 65, Art 67 e Art 69 da RDC 02/2003. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Presença de alimentos (produtos perecíveis) contendo derivados de origem animal (tais como frango e queijo) sendo mantidos fora do limite de temperatura previsto na legislação sanitária aplicável (19,7°C na vitrine refrigerada); Equipamento necessário à exposição de alimentos preparados sob temperaturas controladas, em condições inadequadas de conservação e funcionamento.

[...]

Notificada da autuação em 19/04/2023 (fl. 14 do SEI nº 2539634), a Autuada apresentou sua defesa em 04/05/2023 (4145006), alegando, em suma, os sanduíches permaneciam por curto período na vitrine refrigerada (menos de uma hora), sendo expostos em pequenas quantidades e monitorados frequentemente, enquanto o restante permanecia armazenado em refrigerador adequado. Também afirmou que os produtos com temperatura inadequada foram descartados imediatamente, que o equipamento era submetido a manutenção e testes diários, e que os sanduíches possuíam prazo de validade reduzido e poderiam ser conservados em temperaturas de até 10 °C segundo o fornecedor.

Informa que passou a adotar prazo máximo de 30 minutos para exposição dos sanduíches, com descarte após esse período. Destacou ainda que, devido ao alto volume de vendas e à baixa quantidade exposta, raramente esse tempo é atingido. Diz que não foram indicadas as penalidades a que estavam sujeitas o infrator. Argumenta que o auto de infração menciona incorretamente o artigo 60, inciso VIII, da RDC 02/2003, pois esse dispositivo não possui incisos. Afirma que já cumpria a legislação sanitária, mas adotou providências adicionais para aperfeiçoar o cumprimento da legislação após a inspeção.

Afirma que se enquadra como Empresa de Pequeno Porte (EPP) e que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Pede, por fim, reconhecimento do nulidade do auto de infração ou, se não for o caso, a sua correção, ou, que eventual multa seja fixada em patamar próximo ao mínimo legal, ou, considerando a ausência de danos à saúde pública, a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Termo de Inspeção 61/2022, Notificação 75/2022, Notificação 106/2022, Termo de Inspeção 30/2023, Notificação 07/2023, Notificação 39/2023 e Termo de Inutilização 02/2023, todos no documento SEI nº 2539634.

Os servidores autuantes contestaram as alegações ao destacar que, no momento da inspeção, os alimentos estavam a 19,7 °C, muito acima do limite de 5 °C previsto na legislação sanitária, o que indica falha no equipamento ou no controle da exposição. Ressaltaram ainda que não foram apresentados registros que comprovassem monitoramento frequente ou adoção de medidas corretivas, mesmo havendo registros anteriores de desvios de temperatura. Diz também que a indicação de conservação entre 6 °C e 10 °C não prevalece sobre a legislação sanitária vigente.

Afirma que, apesar de ter sido previamente alertada sobre falhas identificadas em inspeção anterior e notificada diversas vezes a cumprir a legislação sanitária, a empresa voltou a apresentar irregularidades em nova inspeção realizada em 14/03/2023 (Termo de Inspeção 30/2023 - fls. 06/08 do SEI nº 2539634), relacionadas à manutenção da temperatura dos alimentos e ao funcionamento de equipamentos de refrigeração. Conclui que houve reincidência no descumprimento das normas sanitárias, com risco de proliferação de microrganismos causadores de doenças transmitidas por alimentos.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista que as condições de armazenamento e exposição dos alimentos contrariam as normas sanitárias, aumentando o risco de doenças transmitidas por alimentos (fls. 37/44 do SEI nº 2539634).

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.

Por oportuno, quanto à tipificação das condutas, faço a exclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, mantendo apenas o inciso XLI do art. 10 da citada Lei ("descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres"). Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (todos no documento SEI nº 2539634), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme disposto no art. 60 da RDC 02, de 2003, "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**". (g.n.)

Cabe ressaltar que "dentre os fatores que favorecem a ocorrência de DTA tem-se a contaminação dos alimentos e a multiplicação dos micro-organismos até níveis inaceitáveis, e que **a temperatura é um dos fatores extrínsecos de maior impacto na segurança dos alimentos**." (g.n.), conforme manifestação da área autuante.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração (descarte dos produtos com temperatura inadequada), 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.

Quanto à alegação de imprecisão formal na indicação de dispositivo (menção a inciso inexistente), não possui respaldo. O inciso VIII indicado no AIS refere-se ao artigo 65 da RDC 02, de 2003. Contudo, entendo que tal dispositivo não é tecnicamente aderente aos fatos, pois as irregularidades referem-se, na realidade, à incapacidade do equipamento de manter a temperatura adequada dos alimentos e ao descumprimento dos parâmetros de conservação previstos na legislação sanitária, enquadrando-se, portanto, em dispositivos relativos ao controle de temperatura e às condições de

armazenamento de alimentos durante a exposição dos alimentos, como os arts. 60, 67 e 69 da RDC 02, de 2003, e os itens 4.8.16, 4.10.3, 4.8.17, 4.1.16 da RDC 216, de 2004, indicados no AIS.

Portanto, faço a exclusão do inciso VIII do art. 65 da RDC 02, de 2003, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Assim dispõe o item 4.10.3 da RDC 216, de 2004: "**Os equipamentos necessários à exposição** ou distribuição de alimentos preparados sob temperaturas controladas, devem ser devidamente dimensionados, **e estar em adequado estado de higiene, conservação e funcionamento**. A temperatura desses equipamentos deve ser regularmente monitorada." (g.n.)

A alegação de inexistência de dano à saúde pública não afasta a autuação, pois, nas infrações sanitárias, não é necessária a comprovação de lesão efetiva. Aplica-se o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, bastando o descumprimento das normas ou determinações da autoridade sanitária. O simples risco à saúde pública já é suficiente para justificar a penalidade.

Com relação às atenuantes do art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos: a conduta da autuada foi determinante para as infrações (inciso I), o descarte dos produtos com temperatura inadequada foi adotado após a inspeção da Anvisa (inciso III), e, apesar de primária, suas condutas foram classificadas como de alto risco (inciso V).

Registre-se que, não obstante a prévia ciência das irregularidades apontadas, conforme manifestação da área autuante, verificou-se, durante a inspeção realizada em 14/03/2023, a persistência das mesmas inconformidades, o que evidencia a ausência de adoção de medidas eficazes para a mitigação do risco sanitário. Tal circunstância caracteriza a incidência da agravante prevista no inciso V do Art. 8º da Lei nº 6437, de 1977.

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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte (4145017), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 46 do SEI nº 2539634) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 42 do SEI nº 2539634), devendo ser considerada ainda a agravante prevista no inciso V do Art. 8º da Lei nº 6437, de 1977.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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, com exceção da agravante prevista no inciso V do Art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário das infrações cometidas e a agravante mencionada, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela "Presença de alimentos (produtos perecíveis) contendo derivados de origem animal (tais como frango e queijo) sendo mantidos fora do limite de temperatura previsto na legislação sanitária aplicável (19,7°C na vitrine refrigerada);**
- b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por: "Equipamento necessário à exposição de alimentos preparados sob temperaturas controladas, em condições inadequadas de conservação e funcionamento."**

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 17/03/2026, às 09:02, 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 **4145027** e o código CRC **38A452CB**.