

VOTO Nº 175/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2024

ITEM 3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: F&L Empreendimentos Comerciais EIRELI
CNPJ: 10.841.547/0025-40
Processo: 25761.254570/2018-74
Expediente: 0528905/23-0
Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa F&L Empreendimentos Comerciais EIRELI em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por adulterar o registro de temperaturas e dados dos insumos registrados na planilha de controle de alimentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa F&L Empreendimentos Comerciais EIRELI, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 218/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/05/2018, em razão de inspeção sanitário no depósito do estabelecimento Subway, a empresa F&L Empreendimentos EIRELI foi autuada pelas seguintes irregularidades, nos termos do AIS nº 08/2018 - PA - Confins - MG (fl.1):

[...] A planilha de recebimento de insumos congelados referente ao dia 27/01/18 estava sendo adulterada no momento em que a fiscalização chegou ao depósito da empresa. De acordo com o apurado no momento, as planilhas estavam sendo "passadas a limpo" para o novo caderno de registro. Na planilha do dia 27/01/18, que deveria ser transcrita para o novo caderno, havia a indicação de qual temperatura deveria constar na "nova planilha". Mais outras duas planilhas, referentes aos dias 06 e 13 de janeiro de 2018, já haviam sido adulteradas. A adulteração ocorreu nos valores de temperatura de recebimento dos insumos congelados e de temperatura do baú do caminhão que as transportava. Todos os congelados no dia 06/01/18 foram recebidos com temperatura (positiva) de 2,9°C. Na planilha que já estava transcrita no novo caderno de registro, a temperatura de recebimento foi adulterada para todos os insumos recebidos; antes era a mesma para todos e, após adulteração, passou a variar entre - 12°C e - 13,7°C (entre doze e treze vírgula sete graus negativos). A temperatura do baú foi registrada inicialmente como sendo de 1,3°C. Na planilha adulterada, passou para - 13°C (treze graus negativos). Ao transcrever os dados, houve confusão no que deveria ser transcrito e as informações ficaram trocadas. Por exemplo, na planilha original, não foi recebido Empanado bovino; na adulterada, havia dados referentes a esse insumo. O mesmo ocorreu para os insumos Pão 9 grãos e Pão semi-pronto. Em razão dessa confusão, todos os dados na sequência, a saber, Lote/fabricação e Validade, ficaram trocados, fazendo com que, na última linha da planilha adulterada, houvesse dados de validade e temperatura registrados, sem que estivesse relacionado a nenhum insumo. Para o dia 13/01/18, todos os congelados foram recebidos com temperatura (positiva) de 16°C. Após adulteração, a temperatura dos insumos passou a variar entre - 12,1°C e - 15,1°C (entre doze vírgula um e quinze vírgula um graus negativos). A temperatura do baú foi registrada inicialmente como sendo de 1,2°C. Na planilha adulterada, passou para - 12°C (doze graus negativos). A empresa F&L Empreendimentos Comerciais foi autuada no ano de 2017, processo 25761.601732/2017-97, no CNPJ de outra filial aqui no Aeroporto de Confins, entre outros, pelo mesmo motivo que ensejou a lavratura deste auto de infração, ou seja, por terem sido encontrados fortes indícios de adulteração em planilhas de registros, que teriam sido produzidas apenas para sejam inspecionadas [...].

Às fls. 03-08, prova processual: planilhas originais e as planilhas adulteradas.

Notificada pessoalmente para ciência da autuação (em 07/05/2018, fl.1), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls. 9/17.

Às fls. 18-19, manifestação da área atuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 29, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário - PAS nº 25749.478780/2012-17, em 28/04/2016, com decisão condenatória, para efeitos da reincidência.

Às fls. 30-34, a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência, tendo sido considerada a agravante do inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

À fl. 37, Ofício nº 2-151/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 11/03/2019, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.52.

Às fls. 53-67, tem-se o recurso à decisão de 1ª instância, sob expediente nº 0290292/19-3.

À fl. 76, Despacho nº 1169/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que informa que a documentação foi insuficiente e que, portanto, a empresa foi classificada como de grande porte - grupo I no período de 2020.

À fl. 78, Despacho nº 1167/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que analisou a documentação enviada pela autuada para fins de comprovação de porte econômico, classificando a autuada como de **grande porte - grupo II** para o período de 2019, **ano da emissão da decisão recorrida**.

À fl. 79, em sede de juízo de reconsideração parcial, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais no sentido de reclassificar o porte econômico da empresa para grande - grupo II, e, assim, reduzir a penalidade de multa para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 82-86, Voto nº 218/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de minorar a penalidade de multa para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 87-88, Aresto nº 1555/2023, referente à SJO nº 6, realizada em 15 de março de 2023.

A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, mediante Notificação (fls. 89-90), que foi devidamente recebida pela empresa em 27/4/2023, conforme AR, à fl.91.

Às fls. 93-112, tem-se o recurso sob expediente nº 0528905/23-0. Em Despacho de Juízo de Não Retratação, a GGREC conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, acompanhando a posição descrita no Voto nº 128/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/4/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 94.

O recurso foi enviado a esta Agência pela via postal (AR, fl. 113). Em consulta à Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa, verificou-se que o recurso foi postado nos Correios em **16/05/2023**:

Data Recebimento  Data Postagem  Número de Conhecimento **BR704673960BR**  

Número de Conhecimento	Data Recebimento	Data Postagem	Responsável
BR704673960BR	23/05/2023	16/05/2023	Ivanildo de Sousa

Registros por página: 20 1 - 1 de 1  

O recurso, portanto, é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

2.2 Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (GRES2) da GGREC.

Em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações: (i) ao confessar falhas, não agiu de má-fé ou dolo; (ii) as rasuras da planilha ocorreram em razão de treinamento verbal realizado com o colaborador e, ao perceber os equívocos, a empresa tomou providências urgentes para reparar o erro; (iii) em resposta à Notificação nº 50/18, de 06/06/2018, no item 12, informou que os colaboradores foram novamente orientados sobre a forma correta de preencher o controle de temperatura dos equipamentos e que o termômetro utilizado no momento da inspeção não é o mesmo que se utiliza diariamente na empresa, que se encontrava com a pilha fraca na fiscalização; (iv) o fato de ter rasuras é diverso de adulteração, tratando-se de inexperiência dos colaboradores no preenchimento da planilha, portanto, ausente a má-fé e a agravante aplicada; (v) o fato de ter se encontrado divergência na temperatura dos insumos congelados não representa que eles estivessem deteriorados ou impróprios para o consumo, e não houve nenhuma denúncia nesse sentido; (vi) a infração deve ser considerada leve, com redução do valor da multa ao mínimo legal; (vii) a empresa é classificada como EIRELI com capital social de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) e, portanto, seu porte é pequeno; e (viii) houve ofensa aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade. Pugna que a pena de multa seja anulada por não configurar má-fé e por falta de risco da infração imputada ou que seu valor seja reduzido ao patamar de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), tendo em vista tratar-se de empresa de pequeno porte.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 5/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

É de se notar que há uma diferença absurda no registro da temperatura que estava na planilha antiga e no que fez-se constar no novo caderno de registro: de 2,9°C para -12°C e -13,7°C; de 1,3°C para -13°C; de 16°C para -12,1°C e -15,1°C; de 1,2°C para -12°C; sendo, portanto, difícil acreditar no argumento da recorrente de que houve apenas rasuras e falta de treinamento do colaborador, bem ao contrário, fica comprovado nos autos do processo que a empresa agiu com má-fé.

Sobre o tema, vale transcrever trecho da manifestação da área autuante:

“Em relação à afirmação de que as planilhas adulteradas seriam fruto de um treinamento com o colaborador, é imperioso afirmar que a alegação carece de verdade e indica má fé da empresa. Isto porque toda a transcrição estava sendo realizada para o caderno de registro de recebimento utilizado na rotina da empresa, que inclusive estava preenchido com dados mais recentes de recebimento, referentes aos meses de fevereiro, março e abril.

Todos os dados de temperatura que deveriam ser alterados para o dia 27/01/18 estavam indicados ao colaborador, para que ao fazer a transcrição, todos os valores estivessem rigorosamente dentro da especificação e diferentes entre si, o que, em tese, indicaria que a temperatura de cada produto teria sido medida separadamente. Tal planilha está acostada à fl. 03 do processo e a planilha que o colaborador começou a transcrever está acostada à fl. 04.

Para os outros dias citados no AIS, 06/01/18 e 13/01/18, a adulteração das planilhas já havia sido feita e as planilhas correspondentes estão acostadas às fls. 05 a 08, sendo que a planilha original do dia 06/01/18 está à fl. 05 e a adulterada, à fl. 06. As planilhas original e adulterada do dia 13/01/18 estão, respectivamente, às fls. 07 e 08.

Ficou clara a intenção da empresa em adulterar a documentação e em esconder a real temperatura em que os insumos congelados foram recebidos na empresa. Corroboram com essa afirmação, o notável desconforto do funcionário que fazia a transcrição no exato momento em que a fiscalização chegou de surpresa ao depósito da empresa, bem como o fato de a empresa já ter sido notificada e atuada pelo mesmo motivo no ano de 2017. [...]”

Assim, fica cabalmente comprovada o cometimento da infração sanitária, e a configuração de má-fé, sendo correta a aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso

concreto. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

De mais a mais, cumpre anotar o entendimento do risco sanitário analisado pela área autuante:

"A contaminação dos alimentos pode-se dar de diversas formas e ser causada por agentes biológicos, físicos ou químicos. Os agentes biológicos incluem, na maioria das vezes, a contaminação por bactérias, fungos, vírus e protozoários.

A contaminação dos alimentos por agentes biológicos tem origem em diversos procedimentos inadequados de manipulação, podendo ser causada, entre outros fatores, pela manutenção dos alimentos em temperaturas que propiciem o crescimento microbiano, entre outras formas.

A contaminação por agentes biológicos pode levar ao desenvolvimento das doenças transmitidas por alimentos (DTA), que são causadas pela contaminação destes alimentos com micro-organismos e/ou com as toxinas por eles produzidas. O alimento contaminado, na maioria das vezes, não apresenta quaisquer alterações em suas características, sendo consumido sem a percepção de qualquer problema e, por isso, podem causar surtos de DTA. Dependendo do patógeno envolvido e da condição prévia de saúde das pessoas que ingeriram o alimento, as DTA podem levar até à morte e representam um grave risco à saúde pública.

Por isso, o consumo de alimentos armazenados em condições inadequadas de temperatura representa um risco à saúde do consumidor. No caso em tela, não foram garantidas as condições determinadas em legislação para o transporte e recebimento dos alimentos, na medida em que esses foram mantidos em temperatura inadequada e, mesmo constatando esta condição, a empresa os recebeu e ocultou a verdadeira de condição de recebimento dos insumos".

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XLI, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

XLI - 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: pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa".

Quanto ao porte econômico da empresa, depois de efetuadas diligências junto à própria autuada no sentido de comprovar o porte econômico dela, a documentação apresentada por ela foi enviada para a Gerência de Gestão de Arrecadação (GEGAR) para análise (fl.76), concluindo-se que a recorrente era de **grande porte - grupo II, no ano da emissão da decisão recorrida**, o que já foi objeto de revisão da dosimetria da pena pela decisão da GGREC.

Salienta-se que o capital social de qualquer empresa não reflete a real capacidade econômica dela, sendo apenas o investimento bruto inicial que foi empregado pelo (s) sócio (s) para funcionar e se manter até gerar lucro. Já a sigla "EIRELI" significa que é uma empresa individual de responsabilidade limitada, ou seja, com um único sócio, portanto, não sinaliza que a empresa é pequena quanto ao porte econômico.

Nesse cenário, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (novo porte econômico da infratora, reincidência, risco sanitário, agravante do inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, **ratifica-se o entendimento de minorar a pena de multa para R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$128.000,00 (cento e vinte oito mil reais)**, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). [destaques no original]

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.555 da GGREC, publicado em 16/03/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 5/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0528905/23-0, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais), em razão da reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/07/2024, às 15:57, 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 **3080820** e o código CRC **9EE8A33C**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080820