

VOTO Nº 330/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.4

Processo nº: 25759.123035/2016- 18

Expediente nº: 0599860/24-3

Empresa: GR Serviços e Alimentação Ltda (GRSA).

CNPJ: 02.905.110/0681-99

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária. Boas práticas. Prestação de serviços. Alimentos. Reincidência. Descumprir com as boas práticas para prestação de serviços de alimentos. Subitens 4.1.3, 4.1.7, 4.1.8. 4.1.10, 4.1.14, 4.1.15, 4.1.16, 4.2.1, 4.2.6, 4.8.3, 4.10.1 e 4.10.3 da RDC 216/2004. Artigo. 63, itens III, VIII e XII do art. 64 e item VIII do art. 65 da RDC 2/2003. Inciso XLI art. 10 da Lei nº.6.437/1977. Comprovada reincidência. **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto pela GR Serviços e Alimentação Ltda (GRSA), sob o expediente nº. 0599860/24-3, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20

de março de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 202/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 11/03/2016, a recorrente foi autuada.

3. À fl. 3, Notificação nº. 453/16 – PVPAF/GRU.

4. Às fls. 4-21, Documentos da representação legal da empresa.

5. À fl. 23, Termo de Inspeção nº. 134/2016 – PVPAF/GUARULHOS.

6. À fl. 24, Termo de Inutilização nº. 06/2016/PAGRU.

7. À fl. 25, Termo de Interdição Cautelar – total ou parcial de estabelecimento sob vigilância sanitária nº. 02/2016.

8. À fl. 26, Notificação nº. 126/2016 – PVPAF/GRU.

9. Às fls. 27-29, Resposta da empresa à Notificação nº. 130/3260740.

10. À fl. 30, Termo de Inspeção nº. 220/2016 – PVPAF/GUARULHOS.

11. À fl. 31, Termo de desinterdição total de estabelecimento sob vigilância sanitária.

12. À fl. 32, Ata de Reunião Interna.

13. À fl. 33, Notificação nº. 192/2016 – PVPAF/GRU.

14. Às fls. 34-35, Resposta da empresa à Notificação nº. 192/2016.

15. À fl. 36, Termo de Inspeção nº. 398/2016 – PVPAF/GUARULHOS.

16. À fl. 37, Notificação nº. 409/2016 – PVPAF/GRU.

17. À fl. 38, Notificação nº. 394/2016 – PVPAF/GRU.

18. À fl. 39, Termo de Inspeção nº. 390/2016 – PVPAF/GUARULHOS.

19. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 02), a empresa apresentou defesa às fls. 44-52.

20. À fl. 53, Manifestação dos servidores autuantes opinando pela manutenção do auto de infração.

21. À fl. 55, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que

foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

22. Às fls. 58-60, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

23. À fl. 65, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25351.547144/2011-13, em 16/02/2016, para efeitos de reincidência.

24. À fl. 66, Parecer de risco sanitário classificando a infração como de Baixo Risco.

25. Às fls. 68-76, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; Ficha Cadastral Simplificada; Certidão de Baixa de Inscrição no CNPJ.

26. Às fls. 77-78, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

27. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 87-156.

28. À fl. 160, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

29. O Voto nº 202-2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei.

30. O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 7/2024 (Aresto nº. 1.627), publicado no DOU de 22/03/2024 encontra-se no processo Sei.

31. O recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

32. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

33. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/04/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (processo Sei), e que apresentou o presente recurso em 06/05/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

34. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

b. Dos motivos da decisão da área técnica

36. Na data de 11/3/2016, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: No exercício da Fiscalização Sanitária, no Terminal 2 área restrita do embarque do AISP Governador André Franco Montoro, foi verificado que a empresa acima identificada deixou de estabelecer procedimentos de boas práticas, a fim de garantir às condições higiênico- sanitárias dos alimentos, violando o item 4 subitens itens 4.1.3, 4.1.7, 4.1.8. 4.1.10, 4.1.14, 4.1.15, 4.1.16, 4.2.1, 4.2.6, 4.8.3, 4.10.1 e 4.10.3 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 216, de 15 de setembro de 2004; art. 63, art. 64 itens III, VIII e XII e art. 65 item VIII da RDC 2, de 8 de janeiro de 2003, *in verbis*:

RDC 216/2004:

4 BOAS PRÁTICAS PARA SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

[...]

4.1.3 As instalações físicas como piso, parede e teto devem possuir revestimento liso, impermeável e lavável. Devem ser mantidos íntegros, conservados, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros e não devem transmitir contaminantes aos alimentos.

[...]

4.1.7 As áreas internas e externas do estabelecimento devem estar livres de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, não sendo permitida a presença de animais.

4.1.8 A iluminação da área de preparação deve proporcionar a visualização de forma que as atividades sejam realizadas sem comprometer a higiene e as características sensoriais dos alimentos. As luminárias localizadas sobre a área de preparação dos alimentos devem ser apropriadas e estar protegidas contra explosão e quedas acidentais.

[...]

4.1.10 A ventilação deve garantir a renovação do ar e a manutenção do ambiente livre de fungos, gases, fumaça, pós, partículas em suspensão, condensação de vapores dentre outros que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária do alimento. O fluxo de ar não deve incidir diretamente sobre os alimentos.

[...]

4.1.14 Devem existir lavatórios exclusivos para a higiene das mãos na área de manipulação, em posições estratégicas em relação ao fluxo de preparo dos alimentos e em número suficiente de modo a atender toda a área de preparação. Os lavatórios devem possuir sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem das mãos e coletor de papel, acionado sem contato manual.

4.1.15 Os equipamentos, móveis e utensílios que entram em contato com alimentos devem ser de materiais que não transmitam

substâncias tóxicas, odores, nem sabores aos mesmos, conforme estabelecido em legislação específica. Devem ser mantidos em adequado estado de conservação e ser resistentes à corrosão e a repetidas operações de limpeza e desinfecção.

4.1.16 Devem ser realizadas manutenção programada e periódica dos equipamentos e utensílios e calibração dos instrumentos ou equipamentos de medição, mantendo registro da realização dessas operações.

[...]

4.2 HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

4.2.1 As instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas. As operações de higienização devem ser realizadas por funcionários comprovadamente capacitados e com frequência que garanta a manutenção dessas condições e minimize o risco de contaminação do alimento.

[...]

4.2.6 Os utensílios e equipamentos utilizados na higienização devem ser próprios para a atividade e estar conservados, limpos e disponíveis em número suficiente e guardados em local reservado para essa finalidade. Os utensílios utilizados na higienização de instalações devem ser distintos daqueles usados para higienização das partes dos equipamentos e utensílios que entrem em contato com o alimento.

[...]

4.8 PREPARAÇÃO DO ALIMENTO

[...]

4.8.3 Durante a preparação dos alimentos, devem ser adotadas medidas a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Deve-se evitar o contato direto ou indireto entre alimentos crus, semipreparados e prontos para o consumo.

[...]

4.10 EXPOSIÇÃO AO CONSUMO DO ALIMENTO PREPARADO

4.10.1 As áreas de exposição do alimento preparado e de consumação ou refeitório devem ser mantidas organizadas e em adequadas condições higiênico-sanitárias. Os equipamentos, móveis e utensílios disponíveis nessas áreas devem ser compatíveis com as atividades, em número suficiente e em adequado estado de conservação.

[...]

4.10.3 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.

[...]

RDC 2/2003:

CAPÍTULO VI - EMPRESA PRESTADORA E OU PRODUTORA DE BENS E SERVIÇOS

SEÇÃO I - PRESTADOR E OU PRODUTOR DE BENS E SERVIÇOS NA ÁREA DE ALIMENTOS

Subseção I - Edificações e Instalações Físicas dos Estabelecimentos na Área de Alimentos

[...]

Art. 63 Os estabelecimentos deverão ter suas instalações projetadas, permitindo o fluxo de pessoas, alimentos, e resíduos sólidos de forma a impedir operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.

[...]

Art. 64 Aos estabelecimentos de que trata esta seção, além do cumprimento de outros dispositivos legais específicos, caberá:

[...]

III - dispor de espaço interno para a instalação de equipamentos, estocagem de matéria-prima, produtos acabados e outros materiais auxiliares e propiciar espaços livres para a organização, a limpeza, a manutenção e o controle de pragas;

[...]

VIII - dispor de área exclusiva para o armazenamento e higienização dos materiais utilizados nos procedimentos de limpeza;

[...]

XII - manter a ventilação de forma a proporcionar conforto térmico, a renovação do ar e que o ambiente fique livre de fungos, gases, fumaça, gordura e condensação de vapores, direcionando o fluxo de ar da área limpa para a suja.

[...]

Subseção II - Área de Manipulação e Preparo de Alimentos

Art. 65 A área de manipulação e preparo de alimentos deverá ser constituída de:

[...]

VIII - equipamentos e utensílios confeccionados de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores e sabores, que resistam a repetidas operações de limpeza e desinfecção, e que se apresentem em bom estado de conservação e em condições higiênico-sanitárias satisfatórias;

37. Foi aplicada à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude de reincidência.

c. Da decisão da GGREC

38. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, reduzindo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada ao valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude de reincidência, com a devida atualização monetária.

39. A redução do valor da penalidade foi necessária para adequação do valor ao porte da empresa.

d. Das alegações da recorrente

40. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 0599860/24-3, onde alegou:

- (a) ocorrência da prescrição intercorrente;
- (b) a decisão recorrida inovou ao considerar a recorrente como reincidente em razão de supostos outros dois processos administrativos sanitários jamais antes mencionados, os quais sequer foram citados na decisão proferida pela CADIS/ANVISA;
- (c) indicação de outros processos como motivadores ou justificadores para manutenção da reincidência configura evidente cerceamento de seu direito de defesa;
- (d) uma vez que o elemento motivador da cominação da penalidade em dobro foi tão somente o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.547144/2011-13 e restou

inequivocamente demonstrado que o AIS a ele referente foi declarado nulo, a recorrente deve ser considerada como primária;

(e) todas as irregularidades foram devidamente corrigidas, não havendo justificativa para imposição de penalidade na magnitude tal como realizada;

(f) devem ser consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos III e V, da Lei nº. 6.437/1977;

(g) as supostas irregularidades não tinham relação direta com o fornecimento de alimentos à população;

(h) avarias em edificações, por certo, não tem o condão de causar contaminação grave ou difundir agentes patogênicos;

(i) a multa aplicada é irrazoável e desproporcional; e

(j) a advertência é a medida prioritária a ser adotada.

e. Do Juízo quanto ao mérito

41. Quanto à questão de prescrição intercorrente levantada pela recorrente, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da

Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

42. O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

43. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo.

44. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

45. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme a seguir:

- 11/03/2016 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 2-3;
- 07/08/2016 - Manifestação dos servidores autuantes, fl. 53;
- 10/08/2016 – Encaminhamento do processo à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegado/SP, fl. 61;
- 31/07/2019 – Certidão de Antecedentes, fl.65;
- 06/08/2019 – Parecer de Risco Sanitário, fl. 66;

- 15/05/2020 - Decisão de primeira instância, fls. 77-78;
- 04/03/2021 - Ofício PAS nº 2-292/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 82;
- 11/03/2021 – Notificação da decisão de primeira instância, fl. 85;
- 17/08/2021 – Decisão de Não Retratação, fl. 160;
- 27/01/2024 – Voto nº. 202/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;
- 22/03/2024 – Publicação da decisão de segunda instância;
- 16/04/2024 – Notificação da decisão de segunda instância.

46. Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que “pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulse com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”.

47. Por fim, trago à baila o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa em sua NOTA n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU: “(...), pode-se afirmar que quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente”.

48. A recorrente alega que não pode ser aplicada a reincidência no caso em tela, pois o PAS nº. 25351.547144/2011-13, motivador da penalidade em dobro, foi declarado nulo, não podendo ser considerado para caracterizar a reincidência; bem como alega que a utilização de outros processos que não esse, e que sequer foram citados na decisão proferida pela CADIS, configura cerceamento de seu direito de defesa.

49. De fato, o PAS nº. 25351.547144/2011-13 informado na Certidão de Antecedentes à fl. 65 teve decisão de arquivamento, não podendo ser utilizado para valorar a reincidência.

50. Contudo, verifica-se à fl. 62 Consulta ao Controle de Autos de Infração do sistema Datavisa, no qual demonstra o trânsito em julgado do PAS nº. 25761.634248/2011-07, em 10/03/2015, comprovando-se assim que a empresa era reincidente quando da lavratura do auto de infração em tela, em 11/3/2016, não lhe cabendo a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, inciso V, da Lei nº. 6.437/1977.

51. E, embora o do PAS nº. 25761.634248/2011-07 não tenha sido citado na decisão de primeira instância, a informações sobre este constava do processo desde 06/09/2016, não havendo que se alegar cerceamento de defesa ou seu desconhecimento.

52. Em relação ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, conforme exposto no Voto nº. 202/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

53. Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

54. Conforme já esclarecido no Voto nº. 202/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o fato de a recorrente ter tomado as providências para a correção das irregularidades após ser notificada pela Anvisa, não afasta sua responsabilidade pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Assim, o recolhimento do produto não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº. 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

55. Ressalta-se que a infração foi consumada no momento da constatação pelo fiscal das irregularidades apontadas no auto de infração e materializadas nos documentos lavrados. E, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, para sua apuração, o que demonstra que não há qualquer irregularidade quanto a lavratura do auto de infração e seu prosseguimento.

56. Quanto à aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77, a referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após notificação pela Anvisa. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

57. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

58. Referente à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº. 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E. no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

59. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XLI Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 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 registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

60. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

61. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligadas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

62. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

63. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de sua reincidência, com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3909758** e o código CRC **0B29938E**.

