

## **DECISÃO Nº 1889610, DE 13 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25752.573715/2019-23**

**AIS nº : 50/2019 - PP-Rio de Janeiro/RJ - expediente: 2325742193**

**Autuada: MARIA DOLORES INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA**

**CNPJ: 22.135.070/0001-90**

A empresa MARIA DOLORES INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 04 de setembro de 2019 pela(s) seguintes irregularidade(s) "*Empresa Supracitada em 04/09/2019 folha 04, prestou serviços de preparo e comércio de alimentos em Evento Mundial de La Biere, instalado no Porto do Rio de Janeiro, sem estar na supracitada data regularizado no órgão competente da prefeitura Municipal do Rio de Janeiro. Adita-se ao contexto acima a prévia apresentação, em 23/08/2019, folha 05 a 11, de documento de regularização cuja veracidade não foi comprovada pelo órgão emissor, folhas 12 a 17.*", infringindo o inciso IV do artigo 109, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 2009 c/c artigos 11 e 12, Seção II, Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de outubro de 2019 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de outubro de 2019 (fls. 19-79), alegando, em suma, ter obtido regularmente junto ao órgão municipal, licença transitória com fim específico de participação no evento "Mundial de La Biere 2019", realizado de 05 a 08/09/2019, no Pier Mauá na capital do Estado do Rio de Janeiro. Informa que recebeu da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Secretaria Municipal de Saúde - SUBVISA da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro o respectivo licenciamento sanitário nº 09/97/081526/2019, concedendo-lhe a licença transitória em 04/09/2019 (fls. 42).

Afirma que a despeito da apresentação da licença transitória, a equipe de fiscalização da ANVISA teria, arbitrariamente, lavrado o Termo de Interdição ou Desinterdição de Meios de Transporte e Estabelecimentos sob Vigilância

Sanitária nº 14/2019 (fls. 71), porque a Autuada não estaria legalmente habilitada perante ao órgão local pertinente da Prefeitura do Município do Rio de Janeiro. Relata que buscou amparo judicial por meio de mandado de segurança no mesmo dia, obtendo a decisão liminar no processo nº 5061587-02.2019.4.02.5101 (fls. 47-50). Afirma que ocorreu um erro material "produzido pelo ente público" e o AIS não merece prosperar porque carece de sustentação fático-probatória e afronta aos princípios da legalidade, moralidade e proporcionalidade.

Protesta que a interdição do "food truck" no dia 06/09/2019 tratou-se de aplicação arbitrária de penalidade, sem observância ao devido processo legal. Alega que até a obtenção da ordem judicial que determinou a reabertura de seu estabelecimento (lacrado pela autoridade fiscal sanitária) ficou inoperante por horas e amargou severos prejuízos financeiros e de imagem. Assim, a aplicação de nova penalidade em razão do julgamento do presente AIS se trataria de dupla punição. Acrescenta a inexistência de risco sanitário, ainda mais por se tratar de formalidades no tocante a "números de cadastros", que não trouxe nenhum risco à comunidade.

Requer a declaração de nulidade do AIS, "posto que seu seguimento poder-se-ia caracterizar dupla punição". Reclama a declaração de insubsistência do AIS. E na remota hipótese de ocorrência de alguma irregularidade, requer a consideração das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei 6.437 /77, em especial a sua primariedade - inciso V.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o Evento Mundial de La Biere 2019 contou com público diário estimado de sete mil pessoas, caracterizando-se como evento de massa, com demonstração, preparo, exposição e consumo de alimentos. Daí a intervenção da vigilância sanitária, para verificar o cumprimento das Boas Práticas na Prestação de Serviços de Alimentação.

O Posto Portuário do Porto do Rio de Janeiro - CRPAF-RJ/Anvisa, foi comunicado pela empresa Píer Mauá S.A sobre a realização do evento, a qual apresentou contrato de locação por prazo determinado e demanda do evento com a pessoa jurídica GL Events Exhibitions LTDA - CNPJ 05.494.572/0001-98 (fl. 80, 82). A área autuante relata a ocorrência de reunião prévia com a empresa PIER MAUÁ e a organizadora do evento, empresa GL

Eventos Exhibitions LTDA, onde foram passadas orientações relativas aos deveres sanitários dos locatários e expositores.

Informa que em 23/08/2019, receberam a documentação sanitária relativa à empresa autuada, Maria Dolores Comércio de Alimentos Ltda. (fls. 56). Ocasão em que, na avaliação da Licenças Sanitária, suspeitou de fraude em confronto visual e comparação com Licença Sanitária de duas outras empresas expositoras, (fls. 61-63). Dessa forma, encaminhou à PIER MAUÁ, planilha de expositores autorizados a participar do evento, da qual não constava a empresa Autuada (fls. 73-79). Em seguida, encaminhou consulta à Prefeitura do Município do Rio de Janeiro, acerca da veracidade dos documentos apresentados (fls. 63). Durante inspeção na data de 04/09/2019, constatara que os organizadores do evento permitiram a entrada da empresa Autuada e a instalação de seu *food truck*. Na ocasião foi lavrado o Termo de Inspeção nº 83/2019 (fls. 64).

Em 06/09/2019, o Sr. Flávio Augusto Soares Graça — Superintendente de Informação, Inovação, Projetos, Pesquisa e Educação em Vigilância Sanitária - SIPEVISA, encaminhou mensagem eletrônica, informando que a empresa Maria Dolores Comércio de Alimentos Ltda, não se encontrava licenciada naquele órgão. E, a Licença Sanitária nº 09/97/080927/2019 pertencia a empresa Fabianni Ciraudou Nicolau Cunha Mello, confirmando-se os indícios de fraude documental em relação à Autuada (fls. 65-70). Esses foram os fatos que levaram, em 06/09/2019, à lavratura do Termo de Interdição — PP Rio de Janeiro nº 14/2019 (fls. 71). Relata que, a Polícia Federal foi comunicada por meio do Ofício nº 55/2019/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 80-81).

Sustenta a manutenção da autuação devido a ausência da licença sanitária, bem como a fraude documental, tudo em desacordo com o disposto na legislação. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, esclarecendo que: "O Grau de Risco Sanitário é o nível do potencial dano à integridade física à saúde do consumidor — Comensal. Diante da infração apontada acima, considerando o público diário estimado de 7000 (sete mil) pessoas por dia do Evento, identificamos os Seguintes Fatores de Risco: Comercio de Alimentos por estabelecimento com documentação irregular junto à Vigilância Sanitária" (fls. 86).

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 documentos: Licença Sanitária nº 09/97/080927/2019 em nome de Maria Dolores Comércio de Alimentos Ltda - emitida em 23/08/2019 - fls. 59; Licença Sanitária nº 09/97/080927/2019 em nome de Fabianni Ciraudou Nicolau Cunha Mello - emitida em 20/08/2019 (fls. 62); Termo de Inspeção nº 83/2019, de 04/09/2019 (fls. 64); Mensagem eletrônica de Sr. Flávio Augusto Soares Graça —SIPEVISA (fls. 65-70); Termo de Interdição — PP Rio de Janeiro nº 14/2019 (fls. 71), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Para melhor clareza dos fatos e a fim de elucidar quaisquer dúvidas acerca da validade do licenciamento sanitário nº 09/97/081526/2019, apresentado pela Autuada no processo judicial e com sua petição de defesa neste PAS, consultamos a Coordenação de de Avaliação e Monitoramento em Portos, Aeroportos e Fronteiras - CMPAF, por meio do Despacho nº 273/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA. (fls. 94-95) .

Em resposta, por meio do Memorando nº 5/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 96-97), aquela CMPAF trouxe precisa análise dos fatos e documentos nos autos e corroborou as ações da equipe de fiscalização, diante da constatação de prestação de serviço de alimentação sem a devida licença sanitária na data da inspeção sanitária. E destaco do memorando os trechos seguintes:

[...] A partir da oficialização do evento, foram comunicados em reunião (fls. 52 e 53) às representações, Píer Mauá e GL Events Exhibitions Ltda, as orientações relativas aos deveres sanitários dos locatários e dos expositores e, em cumprimento ao Art. 12 da RDC nº 43/2015, a definição de prazo de tolerância máxima para a apresentação da documentação sanitária exigida.

Diante da possível fraude, em momento prévio ao início do evento foi realizada a consulta à Vigilância Sanitária

Municipal que, em 06/09/2019, confirmou que se tratava de licença sanitária cujo número de inscrição municipal pertencia a outra empresa. Ainda, a resposta da Visa Municipal esclarece que naquele momento não havia licença sanitária válida em nome da autuada, apenas dois requerimentos com guias que não foram pagas (fls. 12 e 13). Constatada a ausência de licença sanitária, os fiscais não tiveram alternativa a não ser lavrar o Auto de Infração nº 2325742193 - PP-Rio de Janeiro-RJ (fls. 2 e 3).

[...]

Dessa forma, independentemente de a licença sanitária apresentada pela defesa estar vigente ou não, o fato que deu causa à infração foi não apresentar o referido documento válido dentro do período determinado em norma e anterior ao evento. Vale ressaltar que a autuada não justifica porque não apresentou licença sanitária válida anterior à data do evento conforme definido pela RDC nº 43/2015.

[...]

Os fatos relatados e substanciados com a documentação trazida aos autos, tanto pela área autuante, quanto pela empresa Autuada apontam para a mesma conclusão, a empresa Maria Dolores Comércio de Alimentos Ltda, entregou aos organizadores do evento, o documento irregular, Licença Sanitária nº 09/97/080927/2019, emitida em 23/08/2019, o qual foi apresentado à equipe de fiscalização da ANVISA. Que constatou indício de irregularidade, confirmado após consulta à Prefeitura do Rio de Janeiro.

A origem irregular do documento e os responsáveis por sua emissão deve ser objeto da ação da Polícia Federal. O que resta claro é que na data de 04/09/2019, já instalado o evento e participando a empresa Autuada, ainda que, não autorizada pela ANVISA, restou configurada a infração sanitária. Fatos aos quais, também, deve responder o PIER MAUÁ e a organizadora do evento, empresa GL Eventos Exhibitions LTDA, posto que que permitiram a participação de empresa não autorizada pelo órgão sanitário.

Não assiste razão à tese da Autuada, ainda que, por via judicial tenha obtido liminar que permitiu-lhe retornar ao evento, após apresentar a Licença Sanitária nº 09/97/081526/2019. Isso somente ocorreu após a interdição de seu estabelecimento e a lavratura do AIS. Não cabe à esta autoridade julgadora analisar as circunstâncias da decisão judicial. O incontestável é que a Licença Sanitária nº

09/97/080927/2019, emitida em 23/08/2019, em nome da Autuada apresentada à ANVISA era e é irregular, posto que pertencente à empresa Fabianni Ciraudou Nicolau Cunha Mello, conforme cópia da mesma, em que consta emissão na data de 20/08/2019. Acaso fraudado ou por "erro material produzido pelo ente público", como afirmou a Autuada, será passível da devida apuração perante o órgão competente.

E, mais, analisando a Licença Sanitária nº 09/97/081526/2019 emitida em 06/09/2019, consta que a mesma foi concedida em 04/09/2019, ou seja, mais de 12 dias após a documentação foi protocolado no Posto Portuário do Rio de Janeiro, pelos organizadores do evento, o que se deu em 23/08/2019. Salta aos olhos que a Autuada utilizou-se de licença sanitária inválida e, somente após a interdição de seu veículo (*food truck*) e a lavratura do AIS em 04/09/2019 é que apresentou licença sanitária válida. Se já a tinha em sua posse e entregou-a regularmente, deveria ter juntado aos autos tal comprovação.

Saliente-se que, quando consultado o órgão municipal declarou, em mensagem datada de 05/09/2019, que a Licença Sanitária nº 09/97/080927/2019 pertencia à Inscrição Municipal nº 10859816 em nome de Fabianni Ciraudou Nicolau Cunha Mello. E, ainda, que existiam dois requerimentos para a inscrição municipal 06366325 com guias vencidas que não foram pagas. E, que não houve simples coincidência de número dos licenciamentos, mas, que na licença irregular, constava o CNPJ e nome da empresa Maria Dolores Comércio de Alimentos, quando nos licenciamentos transitórios constam o CPF do responsável pelo requerimento.

Em síntese, concluo por comprovada a infração constatada no momento da infração pela equipe de fiscalização. Os fiscais sanitários na data de 04/09/2019, entregaram à Autuada o Termo de Inspeção nº nº 83/2019, pela ausência de licenciamento válido para o exercício de duas atividades no evento "Mondial de La Biere 2019". O licenciamento sanitário somente foi emitido/impresso em 06/09/2019, com numeração diferente daquela que foi apresentada à ANVISA.

Com respeito à alegação de dupla punição, pela interdição e, possível penalização neste processo, equivocou-se a Autuada em sua petição. A ação da fiscalização, por meio da interdição do veículo não se tratou de penalização pela irregularidade. É importante esclarecer que a interdição e a

autuação têm objetivos distintos, pois, a primeira se caracteriza como medida que visa impedir a continuidade da ação irregular e, a segunda é ato inicial para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário, observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Essa mesma Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, para a aplicação da penalidade.

Com efeito, a aplicação da penalidade adequada não cabe ao fiscal no exercício de suas funções, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 94), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 98) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 86).

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, 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 da infração cometida, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2022, às 18:14, 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 **1889610** e o código CRC **0EB8A0FD**.

---