

## **DECISÃO N° 3625742**

**Processo nº 25760.522348/2022-04**

**AI5 nº 2656773223 - CVPAF-PA**

**Autuada: IRIS CLÁUDIA CARDOSO RUNGUE LTDA.**

A empresa **IRIS CLÁUDIA CARDOSO RUNGUE LTDA.** foi autuada em 12/04/2022 por não adotar Boas Práticas de Fabricação e Comercialização de Alimentos (1 - Expor à venda produtos sem identificação; 2 - Não realizar limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados na lanchonete; 3 - Mesma funcionária manipulando alimentos e dinheiro, além de outras atividades que possam originar contaminação do alimento (lavagem de panos); 4 - Funcionárias não possuem capacitação técnica e não são supervisionadas por pessoa tecnicamente habilitada; 5 - Alimentos armazenados em refrigeradores e freezer sem controle de temperatura; 6 - Alimentos secos armazenados junto com colchonetes e caixas; 7 - Produtos armazenados com prazo de validade expirado; 8 - Produtos para consumo imediato expostos a venda sem informações de procedência; e 9 -Vender medicamentos sem autorização e sem a presença de profissional habilitado), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o Aviso de Recebimento da notificação da Autuada, mas sua defesa foi encaminhada, estando, portanto, regularizada a situação processual. Alega que não comercializa medicamentos e que os frascos de remédios encontrados na loja e relatados na vistoria são de uso exclusivo dos 08 funcionários, sendo armazenados embaixo do balcão, dentro de caixas de primeiros socorros (fls. 73/80 - SEI 2503604).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não apresentou qualquer alegação referente às outras irregularidades apontadas no presente Auto de Infração Sanitária, se limitando a discutir apenas acerca dos medicamentos encontrados na prateleira, expostos a venda, conforme demonstram as fotos

anexadas a este processo. Assevera que houve confirmação por parte dos funcionários que a venda de medicamentos era realizada no estabelecimento. Aponta que os proprietários, quando do recebimento dos termos, ficaram surpresos ao serem informados que não podiam comercializar medicamentos, demonstrando desconhecimento da legislação sanitária vigente.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/72 - SEI 2503604, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O descumprimento das Boas Práticas para Serviços de Alimentação pode ocasionar a contaminação por agentes biológicos gerando o desenvolvimento das doenças transmitidas por alimentos (DTA), que são causadas pela contaminação destes alimentos com microorganismos e/ou com toxinas por eles produzidas. O alimento contaminado, na maioria das vezes, não apresenta quaisquer alterações em suas características organolépticas, podendo ser consumido sem a percepção de qualquer problema, e, por isso, pode causar surtos de DTA. Dessa forma, o consumo de alimentos manipulados sem observância das boas práticas representa risco à saúde do consumidor.

Acerca da comercialização de medicamentos sem AFE, aponto que, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de medicamentos só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob

pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único dos artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como **Microempresa - ME** (SEI 3625741), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91 - SEI 2503604) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio e alto** pela área autuante (fls. 83/84 - SEI 2503604).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta, incluindo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/76 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 56.000,00 (cinquenta**

**e seis mil reais), conforme segue:**

1) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por expor à venda produtos sem identificação (risco médio)

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não realizar limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados na lanchonete (risco alto)

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela manipulação de alimentos e dinheiro pela mesma funcionária, além de outras atividades que possam originar contaminação do alimento (lavagem de panos) (risco alto);

4) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela falta de capacitação técnica das funcionárias e por não serem supervisionadas por pessoa tecnicamente habilitada (risco médio);

5) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo armazenamento de alimentos em refrigeradores e freezer sem controle de temperatura (risco alto);

6) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelo armazenamento de alimentos secos junto com colchonetes e caixas (risco médio);

7) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo armazenamento de produtos com prazo de validade expirado (risco alto);

8) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela exposição à venda de produtos para consumo imediato sem informações de procedência (risco médio);

9) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender medicamentos sem autorização e sem a presença de profissional habilitado (risco alto).

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 31/05/2025, às 14:01, 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 **3625742** e o código CRC **705B0861**.

---