

DECISÃO N° 1784820, DE 25 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.189677/2020-81

AI5 nº 0806917204 - GGFIS-DF

Autuada: FONTE AZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BEBIDAS LTDA.

A empresa **FONTE AZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BEBIDAS LTDA** foi autuada em 13 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso II do artigo 28 do Decreto Lei nº 986/1969; inciso XV do artigo 7º e inciso II do parágrafo 1º do artigo 8º da Lei 9782/1999; artigos 9º, 10, parágrafo 2º do artigo 13, 23 e 39 da Resolução RDC 25/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Realizar o envase de ÁGUA MINERAL NATURAL, lote 1702, data do envase 13/09/2017, causando risco à saúde do consumidor, em desacordo com as características microbiológicas exigidas para água mineral e água natural, o que foi observado no Laudo de Análise 3725.1P.0/2017, de 22/11/2017, que apresentou resultados insatisfatórios para o teste Determinação de Pseudomonas aeruginosa: 2,2 NMP/100 ml, em desacordo com a legislação; 2) Deixar de cumprir determinação da Anvisa, comunicada através da Notificação nº 21-036/2018-GIALI/GGFIS/Anvisa, de 10/04/2018, que estabelecia a interrupção imediata da distribuição e comercialização do lote do produto reprovado na análise fiscal, bem como o recolhimento obrigatório das unidades distribuídas em território nacional, envio de mensagem de alerta aos consumidores, e o envio para Anvisa dos documentos comprovando cumprimento das determinações,

[...]

Notificada da autuação em 26 de janeiro de 2021 (fls. 23), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o laudo de análise de fls. 29 comprova a ocorrência da infração cometida e quanto a outra infração que a empresa teve conhecimento da determinação da Anvisa mas preferiu ignorar e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 de fls. 5-10 e 14-15, como Laudo de Análise 3725.1P.0/2017 e a Notificação nº 21-036/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 9782, de 1999, nos artigos 7 e 8 estabelece que compete a Anvisa proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde. E ainda que, alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários são bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária realizada pela Anvisa

A respeito da infração por deixar de cumprir a determinação da Anvisa através da Notificação 21-036/2018-GIALI/GGFIS/Anvisa destaco que as empresas interessadas devem atentar para o que estabelece a Resolução-RDC nº 24, de 2015, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos, a comunicação à Anvisa e aos consumidores. O art. 29 dessa RDC estabelece que "O não cumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis."

Portanto, ao realizar o envase de água mineral causando risco à saúde do consumidor e deixar de cumprir o determinado na notificação mencionada anteriormente, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, esclarecer que a Resolução RDC 25/2015 citada no AIS, foi grafada equivocadamente como nº 25/2015, quando o correto seria Resolução-RDC nº 24/2015, conforme descrito no Despacho nº 21-215/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 17), 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, 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por realizar o envase de ÁGUA MINERAL NATURAL, lote 1702, data do envase 13/09/2017, causando risco à saúde do consumidor, em desacordo com as características microbiológicas exigidas para água mineral e água natural, o que foi observado no Laudo de Análise 3725.1P.0/2017, de 22/11/2017, que apresentou resultados insatisfatórios para o teste Determinação de Pseudomonas aeruginosa, (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por deixar de cumprir a determinação da Anvisa, comunicada através da Notificação nº 21-036/2018-GIALI/GGFIS/Anvisa, de 10/04/2018, que estabelecia a interrupção imediata da distribuição e comercialização do lote do produto reprovado na análise fiscal, bem como o recolhimento obrigatório das unidades distribuídas em território nacional, envio de mensagem de alerta aos consumidores, e o envio para Anvisa dos documentos comprovando cumprimento das determinações, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2022, às 23:29, 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 **1784820** e o código CRC **E53E2431**.
