

DECISÃO N° 2219360, DE 18 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.496049/2020-59

AIS nº 381/2020-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: PRATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.

A empresa **PRATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.** foi autuada em 02/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Produzir água adicionada de sais em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação - ausência de condições higiênico-sanitárias para o funcionamento, ausência de análises: e controles de qualidades, ausência do registro de higienização de reservatórios, tubulações, áreas, equipamentos e filtros, ausência de local adequado para armazenamento dos insumos, constatado em inspeção na empresa, na data de 07/11/2018 (Termo de Apreensão/Interdição n. 071/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 26/01/2021 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 08/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0516800/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, nulidade do ato, visto que a autoridade julgadora deixou de proceder a coleta de amostras, conforme preconiza a legislação. Argumenta que possui os mais elevados padrões de qualidade, que possui certificado de boas práticas e POPs atestando a segurança da empresa junto à qualidade de seus produtos.

Assevera que a autoridade julgadora deixou de apontar, de forma clara e específica, a legislação sanitária eventualmente inobservada, fazendo simples remissão genérica às RDCS citadas.

Alega que a água extraída de poço para envase, passar por procedimento de filtragem microbiológico e osmose

reversa, razão pela qual o produto é apto ao consumo e não oferece risco à saúde. Por fim, requer que seja reconhecida a nulidade do procedimento administrativo ou, caso não seja este o entendimento da autoridade julgadora, que a penalidade aplicada seja somente de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2021 (fls. 44-46), classificando o risco sanitário da infração como alto e, posteriormente, em 17/01/2023, houve nova manifestação acerca das alegações da defesa (fls. 49-54), concluindo pela manutenção do AIS, argumentando que a Lei 6.437/1977, diz em seu artigo 23 que: "A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, **inciso IV**, far-se-á mediante a apreensão de amostras para realização de análise fiscal e de interdição, **se for o caso**". Todavia o descumprimento de boas práticas de fabricação, é uma infração sanitária tipificada no **inciso XXXV** do artigo 10 da Lei 6.437/1977, a saber: "XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária". Dessa forma, *infrações sanitárias tipificadas pelo inciso XXXV do artigo 10 da Lei 6.437/1977 não necessitam de coleta de amostras para análise fiscal*, não havendo, assim, ilegalidade na autuação pelo não cumprimento das boas práticas de fabricação.

Considera, ainda, descabida a alegação de que a autoridade autuadora deixou de apontar, de forma clara e específica, a legislação sanitária, fazendo remissão genérica as RDCs, visto que o presente AIS descreve os itens da legislação sanitária infringidos, quer seja: RDC nº 182/2017, artigos 4º, 5º, 6º, 9º e RDC nº 274/2005, itens 5.3, 6.2, 6.3.

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 o

AUTO DE APREENSÃO/INTERDIÇÃO n. 071 CSEGI/GADIP/ANVISA (fls. 02-06) e o PARECER N. 132/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-31), 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.

Assim preconiza o artigo 5º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 182, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017:

[...]

Art. 5º Qualquer estabelecimento que industrialize, distribua ou comercialize água adicionada de sais deve apresentar condições higiênico-sanitárias que atendam a esta Resolução, à Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

[...]

Isto posto, resta claro às fls. 02-06 dos autos que a autuada não cumpriu grande parte dos itens da lista de verificação das boas práticas de fabricação, na ocasião da inspeção realizada *in loco*, representando risco à saúde do consumidor, motivo pelo qual foi lavrado o AUTO DE APREENSÃO/INTERDIÇÃO n. 071 CSEGI/GADIP/ANVISA, em 07/11/2018, caracterizando a infração sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Em face ao exposto, e considerando que a defesa apresentada pela empresa não refuta as irregularidades cometidas, é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente. Contudo, a conduta descrita no auto de infração merece adequada tipificação legal, qual seja, artigo 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437/77.

Vale esclarecer que não foi identificado nos autos qualquer prejuízo à defesa da empresa autuada. Presentes os elementos determinantes da infração e a pessoa do infrator, não há causa para anulação do Auto de Infração. É pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

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 Microempresa (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

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, promovo o reenquadramento da tipificação legal, qual seja, artigo 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/01/2023, às 17:22, 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 **2219360** e o código CRC **689DCBE6**.