

## **DECISÃO N° 2173194, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.376899/2020-31**

**AIS nº 1380752208 - GGFIS**

**Autuada: INDUSTRIA E COMERCIO DE AGUAS PURIFIC LTDA ME.**

A empresa INDUSTRIA E COMERCIO DE AGUAS PURIFIC LTDA ME foi autuada em 04/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 5º, artigo 6º, artigo 109 da RDC nº 182, de 13 de outubro de 2017. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir as boas práticas para industrialização de água adicionada de sais destinada ao consumo humano, e não garantir sua qualidade higiênico-sanitária, conforme evidenciado em inspeção realizada pela ANVISA e AGEVISA/PB, em 06/11/2018, onde foram evidenciadas as seguintes irregularidades: I - Ausência de boas práticas de fabricação na fabricação de água para consumo humano; II - Ausência de análises de controle de qualidade da água fabricada; III- Ausência de registro de higienização de reservatório, tubulação, áreas equipamentos e filtros; IV- Ausência de tratamento para análise, lavagem e armazenamento de embalagens para o envase de água para consumo humano.

[...]

Notificada da autuação em 05/04/2021 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa em 19/04/2021 via sistema Solicita (expediente nº 1497213/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (fls. 57), alegando, em suma, que apresentou as documentações solicitadas no momento da inspeção sanitária, e os documentos que não foram apresentados naquele momento seguem em anexo. Diz que atendeu às exigências da Notificação nº 101/2018 dentro do prazo determinado, e não entende o motivo da autuação. Pede o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos documentos extraídos quando da inspeção da empresa (fls. 21/41), e ressaltando que o fato de estar seguindo as normas e padrões sanitários exigidos não apagam as irregularidades verificadas anteriormente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto pois podem comprometer a qualidade sanitária do produto, prejudicando a saúde do consumidor (fls. 61/v62).

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 Termo de Notificação 04310/2019 (fls. 21/41) e a Notificação nº 101/2018 (fls. 02), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Esclareço que a Notificação recebida pela autuada trata-se de medida cautelar, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, e que a conduta autuada aqui não se trata do descumprimento dessa notificação, mas do descumprimento da legislação sanitária, conforme verificado durante a inspeção sanitária de 06/11/2018.

No tocante ao argumento de que adotou as providências pertinentes, salienta-se que as medidas adotadas não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

Com relação 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, de 1999.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 12/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 12/12/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62).

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por não garantir as**

**boas práticas para industrialização de água adicionada de sais destinada ao consumo humano, conforme estabelecido abaixo:**

**a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela ausência de análises de controle de qualidade da água fabricada (risco alto);**

**b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela ausência de registro de higienização de reservatório, tubulação, áreas equipamentos e filtros (risco alto);**

**c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela ausência de tratamento para análise, lavagem e armazenamento de embalagens para o envase de água para consumo humano.**

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

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/12/2022, às 15:11, 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 **2173194** e o código CRC **EE231C51**.