

DECISÃO Nº 1922546, DE 28 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.593277/2020-76

AIS nº 2041831201-GGFIS-DF

Autuada: JI INDÚSTRIA DE ÁGUAS ENVASADAS EIRELI

A empresa **JI INDÚSTRIA DE ÁGUAS ENVASADAS EIRELI** foi autuada em 25 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Resolução da ANVISA - RDC nº 182/2017, artigos 4º, 5º, 6º, 9º; RDC nº 274/2005, itens 5.3, 6.2, 6.3; Decreto-Lei nº 986/1969, artigos 45, 46, 48 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI,XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ausência de Boas Práticas de Fabricação na produção/comercialização de seu produto água adicionada de sais - não fazendo o controle biológico da água a partir dos laudos, não higienizava o reservatório e nem os galões de água com frequência, constatado em inspeção na empresa na data de 06/11/2018 (Auto de Apreensão/Interdição nº 101/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA), que apontou utilização de insumo bicarbonato de sódio fora do prazo de validade e sem comprovação do grau alimentício, insumo carbonato de cálcio sem comprovação do grau alimentício, ambos sem nota fiscal; utilização dos reagentes “KRA” e “KRI” fora do prazo de validade, comprometendo a confiabilidade dos resultados dos laudos

[...]

Notificada da autuação em 26 de janeiro de 2021 (fls. 38-40), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0512439/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), alegando, em suma, que a abordagem do auto de infração não representam a realidade dos fatos; que o bicarbonato de sódio fora do prazo de validade na verdade estava com a etiqueta desbotada e não vencida; que os produtos sempre tiveram a qualidade de grau alimentício conforme laudos químicos das fábricas em questão; que os

reagentes KRA e KRI serve para realizar testes na água e não para deixar a água potável, no entanto estes estão em desuso tendo sido adquiridos novos exemplares com validade vigente; que o agente, sem laudo técnico, apenas com o "olhar" constatou que supostamente existiria risco à saúde pública (por estar fora do prazo de validade e sem grau alimentício) e com decisão final irrecorrível determinou o descarte de todos os galões e reservatórios do estabelecimento impedindo o exercício do contraditório e ampla defesa; que o auto de infração é nulo porque não atendeu a norma que estabelece a apreensão de "amostras" para realização de análise fiscal, o que não ocorreu no ato praticado; que o auto de infração deixou de apontar a legislação sanitária eventualmente inobservada, fazendo remissão genérica à RDC nº 182/2017; que o produto da empresa passa por procedimentos rigorosos e indiscutivelmente é apto ao consumo e não oferece risco à saúde. Por fim, ante ao exposto, requer que seja considerada a natureza dos fatos efetivamente existentes e cominada à empresa apenas a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de abril de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 46-48) e complementou no dia 11 de julho de 2022 (fls. 51-52) argumentando que as irregularidades descritas no AIS estão devidamente comprovadas, que os produtos (insumos) não possuíam a comprovação de validade adequada e não havia as devidas notas fiscais. Além disso, quanto ao mérito destacou que "a alegação frente ao termo "fora de validade" utilizada nos autos de interdição e infração não descaracteriza a irregularidade, haja vista que consta a assinatura do representante da empresa em concordância com o texto do Auto de Interdição, e, mesmo a própria empresa em sua defesa concorda que o produto não apresentava o prazo de validade de maneira adequada, contrariando a norma sanitária." O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47).

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. 02 e 35, como Auto de Apreensão/Interdição nº 101-CSEGI/GADIP/ANVISA e Despacho nº 598/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que o auto de infração deixou de apontar a legislação sanitária eventualmente inobservada, fazendo remissão genérica à RDC nº 182/2017, não lhe assiste razão uma vez que foram detalhados os itens e artigos da Resolução-RDC nº 182, de 2017 e 274, de 2005, assim como do Decreto Lei nº 986, de 1969.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, ao cometer a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 28/07/2022, às 10:02, 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 **1922546** e o código CRC **1A1FA497**.
