

DECISÃO N° 1995146, DE 08 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.473629/2020-78

AI5 nº 1672976205 - GGFIS

Autuada: ITAMAR SOUSA PEREIRA

A empresa **ITAMAR SOUSA PEREIRA** foi autuada em 27/05/2020 por fabricar Água Adicionada de Sais em desacordo com as Boas Práticas para Industrialização, Distribuição e Comercialização de água adicionada de sais e sem monitoramento das características físico-químicas e microbiológicas da água armazenada; e por fabricar Água Adicionada de Sais sem Alvará Sanitário do estabelecimento, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/01/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0532973/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que obteve a autorização necessária para a atividade de fabricação de águas envasadas. Diz que o AIS vai de encontro ao procedimento administrativo do próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no qual foi concedida a Autorização de Funcionamento. Apresenta documento que atesta a qualidade do produto e defende seus padrões de qualidade. Aponta desobediência ao exercício do contraditório e da ampla defesa uma vez que a autoridade fiscalizadora não procedeu com a coleta de amostras, não havendo também laudo técnico. Assevera não ter sido indicada a legislação sanitária desobedecida no Auto de Interdição, o que se estende ao AIS. Afasta o risco de sua conduta e a ocorrência das infrações. Requer a nulidade deste processo administrativo, ou caso suas razões não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/06/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que os alvarás sanitários apresentados na defesa foram emitidos em datas posteriores à inspeção, não invalidando o mérito da 2ª infração. Destaca que os documentos apresentados em sua defesa não atestam a qualidade do produto ou o cumprimento às práticas de fabricação da empresa, visto não possuírem relação ou contrariarem as irregularidades constatadas no Laudo de Interdição nº 91/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e descritas no Parecer nº 136/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Acerca da 1ª infração, argumenta que a prova processual no presente processo é a própria constatação da ausência dos Laudos de Análise, conforme a RDC nº 274/2005, da ausência do descumprimento de normas de boas práticas de fabricação, conforme a RDC nº 182/2017 e da ausência do Alvará de Funcionamento, não havendo que se falar em coleta de amostras, uma vez que este processo rege-se pelo rito sumaríssimo e não depende de prévia análise fiscal. Cita que as irregularidades sanitárias foram bem descritas e caracterizadas no Auto de Interdição. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/23).

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. 02/08, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Dispõe a RDC nº 182/2017 sobre as boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a correção do ano referente à RDC nº 182, pois no AIS de fls. 01 consta 2007, ficando claro se tratar de simples erro material, uma vez que no Auto de Apreensão/Interdição de fls. 02, foi

registrado o ano correto (2017), o que não dificultou a compreensão da Autuada. Destaque-se 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).

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o**

Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 20, § 1º do art. 25, § 5º do art. 27, arts. 29 e 31 da RDC nº 182/2017; item 5.3 da RDC nº 274/2005 e art. 2º da Lei nº 6.360/76, tipificada nos incisos IV, XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar Água Adicionada de Sais em desacordo com as Boas Práticas para Industrialização, Distribuição e Comercialização de água adicionada de sais e sem monitoramento das características físico-químicas e microbiológicas da água armazenada; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar Água Adicionada de Sais sem Alvará Sanitário do estabelecimento.

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 08/08/2022, às 19:13, 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 **1995146** e o código CRC **E5CA7949**.