

DECISÃO N° 2022232, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.593496/2020-55

AI5 nº 2042234202 - GGFIS

Autuada: SOARES ALIMENTOS LTDA.

A empresa SOARES ALIMENTOS LTDA foi autuada em 25 de junho de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 4º, 5º, 6º, 9º da Resolução RDC nº 182/2017; os itens 5.3, 6.2, 6.3 da Resolução RDC nº 274/2005, os artigos 45, 46, 48 do Decreto-Lei nº 986/1969. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos IV, XXIX, 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 análise laboratorial do produto com frequência, constatado em inspeção na empresa na data de 07/11/2018 (Notificação nº 73/2018/CSEGI/ANVISA).

[...]

Notificada da autuação em 04 de maio de 2021 (fls. 22/23), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de maio de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1919952/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que a notificação da Anvisa foi de pronto atendida e que não houve nenhuma confirmação do recebimento do documento enviado. Alega que realizou as análises da água não só a cada quinze dias, mas a cada lote, conforme Resolução RDC nº 182/2017, art. 87, §2º. Destaca que a empresa dispõe de laboratório próprio e responsável técnico presente nas instalações da empresa, a fim de atender as exigências legais relacionadas ao Controle de Qualidade e de Higiene dos Produtos e as Boas Práticas de Fabricação. Alega que todas as exigências estão sendo cumpridas e anexa respectivos laudos e documentos. Por fim, requer o cancelamento do auto de infração sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme verificado nos documentos apresentados pela empresa autuada, não restou comprovada a realização da análise laboratorial, em data anterior à notificação nº 73/2018, os documentos encaminhados se prestam a atender à notificação, contudo, a empresa não comprovou que realizava as análises quando da realização da inspeção na empresa em 07/11/2018. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e 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. 02 a 08, como a Notificação nº 73/CSEGI/ANVISA, o Memorando 44/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, o Ofício nº 21-007/2019-GIALI/GGFIS/ANVISA, o Ofício nº 66/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Ofício nº 62/2019/AGEVISA-PB com informações acerca da "Operação Poisedon" sobre a venda de água adicionada de sais sem garantia da qualidade, e exigências realizadas à autuada após inspeção sanitária.

De acordo com o artigo 6º da Resolução RDC nº 182/2017, a adoção das boas práticas é responsabilidade do fabricante, cabendo-lhe garantir a qualidade sanitária das matérias-primas, dos ingredientes e de outros materiais, embalagens e equipamentos utilizados na fabricação de alimentos. Além disso, o artigo 87 da RDC supracitada determina que o estabelecimento industrial deve estabelecer e executar plano de amostragem, especificando os parâmetros analíticos, a frequência das análises, o número de amostras, e o local de coleta, envolvendo as diversas etapas da industrialização.

No que se refere a alegação de atendimento à Notificação nº 73/CSEGI/ANVISA, é importante esclarecer que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e

a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do do art. 87 da da Resolução RDC nº 182/2017, conforme explicitado acima, 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 Microempresa (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 29).

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 legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos artigos 4º, 5º, 6º, 9º, 87 da Resolução RDC nº 182/2017; os itens 5.3, 6.2, 6.3 da Resolução RDC nº 274/2005, os artigos 45, 46, 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, tipificada no artigo 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2022, às 16:33, 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 **2022232** e o código CRC **1641B1C6**.