

DECISÃO N° 2042431, DE 07 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.528217/2020-82

AIS nº 1839255205 - GGFIS-DF

Autuada: ALBANEIDE PEREIRA BASTOS RAMALHO

A empresa **ALBANEIDE PEREIRA BASTOS RAMALHO** foi autuada em 8 de junho de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 4º, 5º, 6º, 9º da Resolução-RDC nº 182, de 2017; os itens 5.3, 6.2, 6.3 da Resolução-RDC nº 274, de 2005; os arts 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, arts 45, 46, 48. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Ausência de Boas Práticas de Fabricação na produção/comercialização de seu produto água adicionada de sais - ausência de condições higiênico-sanitárias, para funcionamento, ausência de análises e controles de qualidades, ausência de registro de higienização de reservatórios, tubulações, áreas, equipamentos e filtros, ausência de tratamento para análise, lavagem e armazenamento das embalagens, constatado em inspeção na empresa na data de 07/11/2018 (Auto de Apreensão/Interdição nº 81/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA), que apontou ausência de análise do produto com frequência, utilização inadequada dos equipamentos, características físico-químicas da água não condizentes com o rótulo; 2) Não possuir licença sanitária emitida pela autoridade sanitária competente, para realização de suas atividades, conforme constatado no Termo de Interdição Cautelar nº 1913/2019 (AGEVISA-PB)

[...]

Após várias tentativas sem êxito para notificar a autuada, conforme se observa às fls. 26 a 42 dos autos, foi realizada a sua notificação editalícia, à fls. 43, sem, contudo, ter sido apresentada defesa, transcorrendo *in albis* o prazo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 45-47), argumentando que o

cometimento das infrações sanitárias ficou caracterizado nos autos e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45).

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, 03, 19 e 23, como a Notificação nº 72/CSEGI/ANVISA, o Auto de Apreensão/Interdição nº 81/CSEGI/GADIP/ANVISA, o Termo de Interdição Cautelar nº 1913/19 e o DESPACHO Nº 545/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o art. 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 art. 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.

Por outro lado, o Decreto-Lei nº 986, de 1969 no art. 46 prevê que os estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição de alvará.

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

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a

Autuada, CNPJ 18.258.589/0001-98 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 26/04/2021 (fls. 50) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 em análise, a empresa é microempresa (fls. 50), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela ausência de Boas Práticas de Fabricação na produção/comercialização de seu produto água adicionada de sais, (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir licença sanitária emitida pela autoridade sanitária competente, para realização de suas atividades, (risco alto).

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 07/09/2022, às 15:08, 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 **2042431** e o código CRC **54DCF6C8**.