

DECISÃO N° 2050078, DE 13 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.520368/2020-92

AIS nº 1817829204 - GGFIS

Autuada: ISOLDA ALVES GUALBERTO DE ANDRADE

A empresa **ISOLDA ALVES GUALBERTO DE ANDRADE** foi autuada em 08/06/2020 por fabricar água adicionada de sais, em desacordo com a legislação sanitária, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 12/02/2021 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1169640/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 71), todavia, a fim de resguardar os princípios do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que no momento da fiscalização a pessoa que se encontrava na empresa, por desconhecimento, não soube apresentar o que foi solicitado pela fiscalização, o que causou a interdição temporária. Diz que as análises da água tinham sido realizadas e estavam de acordo com os padrões exigidos. Ressalta que apesar de não serem apresentados alguns registros como os de procedimento de higienização de reservatórios, tubulações, áreas, equipamentos e filtros, assim como os registros de realização de análises de controle de qualidade, os mesmos eram realizados com a frequência necessária. Menciona que as pendências encontradas em inspeção sanitária realizada posteriormente pela AGEVISA - PB foram todas listadas e sanadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as correções efetuadas pela Autuada à AGEVISA - PB não afastam a responsabilidade da mesma em face das irregularidades cometidas, uma vez que foram consumadas no caso concreto. Sustenta que a Autuada descumpriu as Boas Práticas para Industrialização, Distribuição

e Comercialização de Água Adicionada de Sais, tendo em vista a ausência de Boas Práticas de Fabricação, a ausência de condições higiênico-sanitárias para funcionamento, ausência de análises e controles de qualidades, ausência do registro de higienização de reservatórios, tubulações, áreas, equipamentos e filtros, ausência de tratamento para análise, lavagem e armazenamento das embalagens. Se reporta ao Parecer nº 144/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 63) que menciona que as irregularidades nas Boas Práticas de Fabricação e nos Controles de Qualidade da água adicionada de sais comercializada pelo estabelecimento podem comprometer a qualidade sanitária do produto, prejudicando a saúde do consumidor ao expô-lo a produtos com contaminantes que geram prejuízos à saúde. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75/78).

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 e 63, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o Capítulo II da RDC nº 182/2017 sobre as Boas Práticas para Industrialização, Distribuição e Comercialização de Água Adicionada de Sais, destacando no art. 5º que qualquer estabelecimento que industrialize, distribua ou comercialize água adicionada de sais deve apresentar condições higiênico-sanitárias que atendam a esta Resolução, à Portaria SVS/MS nº 326/97, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, à RDC nº 275/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e à lista de verificação

das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

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. 79), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 78).

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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

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 13/09/2022, às 16:55, 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 **2050078** e o código CRC **90EBB5F3**.
