

DECISÃO N° 2051988, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.377311/2020-67

AIS nº 1381937202 - GGFIS

Autuada: FONTE DA VIDA INDÚSTRIA DE ÁGUA DESSALINIZADA LTDA.

A empresa **FONTE DA VIDA INDÚSTRIA DE ÁGUA DESSALINIZADA LTDA.** foi autuada em 04/05/2020 por não garantir as Boas Práticas para Industrialização de Água Adicionada de Sais destinada ao consumo humano, não garantindo sua qualidade higiênico-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 27/01/2021 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0517978/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que o AIS vai de encontro ao procedimento administrativo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no qual foi concedida a autorização de funcionamento. Menciona que possui padrões de qualidade que atestam a qualidade do produto. Afirma ter sido impedida de exercer o contraditório e a ampla defesa, pois a autoridade fiscalizadora não procedeu com a coleta de amostras, não havendo laudo técnico, o que trouxe prejuízos à Autuada. Diz que a legislação sanitária indicada no Auto de Interdição não está disposta de forma clara e objetiva. Requer a nulidade do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que 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 10/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração foi constatada pela equipe de inspeção em 06/11/2018 e os documentos apresentados na defesa foram emitidos em datas posteriores à inspeção, inclusive os laudos de análise. Ressalta que os documentos apresentados não atestam o cumprimento às boas

práticas de fabricação pela empresa, visto não contrariarem as irregularidades constatadas no Laudo de Interdição nº 70/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA (fls. 02). Destaca que os registros que evidenciam o cumprimento das boas práticas não foram apresentados pela empresa durante a inspeção. Quanto às nulidades defendidas pela empresa no que concerne ao AIS, afirma que o presente processo rege-se pelo rito sumaríssimo, não dependendo de prévia análise fiscal. Salaria que a prova processual no caso em análise é a própria constatação da ausência de análises de controle de qualidade da água fabricada e da ausência do cumprimento de normas de boas práticas de fabricação. Aponta que as irregularidades sanitárias foram bem caracterizadas e descritas no Auto de Interdição, tendo-se aliado ao Parecer nº 122/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 47), o qual discrimina os dispositivos infringidos, permitindo a adequada tipificação do AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60/63).

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. 02/03 e 47, 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. No art. 6º está disposto que 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.

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. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

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 14/09/2022, às 10:54, 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 **2051988** e o código CRC **0B842ADB**.