

DECISÃO N° 2052170, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.453754/2020-61

AIS nº 1609823204 - GGFIS

Autuada: AGUAZUL COMÉRCIO DE ÁGUA LTDA. EPP

A empresa **AGUAZUL COMÉRCIO DE ÁGUA LTDA. EPP** foi autuada em 21/05/2022 pela ausência das Boas Práticas de Fabricação na produção de água adicionada de sais, não garantindo sua qualidade higiênico-sanitária para funcionamento, ausência de análises e controle de qualidade, ausência de registro de higienização de reservatórios, tubulações, áreas, equipamentos e filtros, ausência de tratamento para análise, lavagem e armazenamento das embalagens; por não garantir a qualidade sanitária na fabricação/produção da água adicionada de sais, ao utilizar material desinfetante vencido nas mangueiras; e por produzir água adicionada de sais sem o prévio licenciamento pela autoridade sanitária competente, 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 26/01/2021 (fls. 99), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0532536/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 100), alegando, em suma, que a higienização dos equipamentos se encontrava de acordo com as exigências, sendo realizadas análises microbiológicas, proporcionando resultados conclusivos. Menciona não utilizar nenhum tipo de embalagem para envase de água, não tendo responsabilidade sobre a limpeza dessas. Sobre o produto vencido, aduz ter adquirido novo e apresentou nota fiscal, utilizando somente a embalagem de um produto antigo. Afirma estar devidamente autorizada a funcionar, encontrando-se dentro dos padrões de higiene e saúde exigidos pela Vigilância Sanitária. Destaca que não realiza a atividade de envasamento de água em garrações, nem produz água adicionada de sais, sendo sua atividade o fornecimento alternativo de água tratada.

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 o Laudo de Assepsia das mangueiras de abastecimento de água potável (fls. 20), foi emitido em data posterior ao Termo de Apreensão, levando a crer que tal conduta só foi adotada após a inspeção na empresa. Ressalta que a 1ª infração foi cumprida em parte com a apresentação dos Laudos de Boletim de Amostra de Água, devidamente assinado por químico industrial (fls. 21/26). Em relação à 2ª infração salienta não ser permitido que um produto que esteja em desuso se encontre na área não segregada ou descartado, levando a crer que o produto vinha sendo utilizado. Explica que na inspeção foi verificado *in loco* pelos fiscais que a empresa pratica a atividade indicada no AIS, o que afasta a alegação da empresa de que não realiza as atividades de envase de água em garrafas e de produção de água adicionada em sais. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 105/108).

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. 04/09 e 91/92, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 109), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 102) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 108).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela ausência das Boas Práticas de Fabricação na produção de água adicionada de sais;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não garantir a qualidade sanitária na fabricação/produção da água adicionada de sais, ao utilizar material desinfetante vencido nas mangueiras; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por produzir água adicionada de sais sem o prévio licenciamento pela autoridade sanitária competente.

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 15/09/2022, às 16:08, 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 **2052170** e o código CRC **4C6EF760**.