

## **DECISÃO N° 2054749, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.528155/2020-17**

**AI5 nº 1839017200 - GGFIS**

**Autuada: BOM JESUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ÁGUA MINERAL LTDA.**

A empresa **BOM JESUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ÁGUA MINERAL LTDA.** foi autuada em 08/06/2020 pela ausência de Boas Práticas de Fabricação na produção/comercialização do produto água adicionada de sais, pela ausência de nota fiscal do insumo bicarbonato de sódio; e por não possuir licença sanitária emitida pela autoridade sanitária competente para realização de suas atividades, 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 03/05/2021 (fls. 71), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1901109/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 73), alegando, em suma, que ocorreu uma mera presunção de que a não apresentação da nota fiscal do bicarbonato de sódio significaria ausência do produto na água produzida e comercializada. Destaca que a infração somente se justificaria com exame pericial no produto fabricado e que atualmente sequer se utiliza tal item químico no processamento da fabricação. Confirma a inexistência da renovação da licença sanitária da AGEVISA/PB, decorrente da morosidade na tramitação/processamento, uma vez que ela já havia sido solicitada. Requer que suas razões sejam deferidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a própria empresa reconhece que ainda não possuía a devida licença sanitária. Explica que a demora na análise do pedido não a dispensa de atender a legislação sanitária. Destaca a RDC nº 182/2017, que

versa sobre as Boas Práticas de Fabricação de Água de Sais. Ressalta ser inegável a caracterização da infração. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75/76).

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 53/54, 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. 74), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 77) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 76-v).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela ausência de Boas Práticas de Fabricação na produção/comercialização do produto água adicionada de sais; e**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir licença sanitária emitida pela autoridade sanitária competente para realização de suas atividades.**

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 15:29, 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](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 **2054749** e o código CRC **C8824403**.

---