

## **DECISÃO N° 3280010**

**Processo nº 25351.499925/2021-80**

**AIS nº 1938590211**

**Autuada: DOIS IRMÃOS SERVIÇOS E TERCEIRIZAÇÕES LTDA.**

A empresa DOIS IRMÃOS SERVIÇOS E TERCEIRIZAÇÕES LTDA. foi autuada em 19/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

I - Não cumprir com 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, conforme evidenciado no AUTO DE INTERDIÇÃO N° 64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 08/11/2018;

II - Não apresentar as análises de controle de qualidade exigidas para a água em inspeção sanitária que gerou o AUTO DE INTERDIÇÃO N° 64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 08/11/2018;

III - Envasar água adicionada de sais sem o prévio licenciamento pela autoridade sanitária competente conforme evidenciado no AUTO DE INTERDIÇÃO N° 64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 08/11/2018.

[...]

Notificada da autuação em 05/10/2021 (fls. 55 - SEI 2389431), a Autuada apresentou sua defesa em 20/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3142688) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3142688), alegando, em suma, que a atividade relacionada ao envase de água mineral adclonada de sais foi cessada há vários anos e que,

conforme consta no Auto de Infração, a empresa teria sido objeto de fiscalização sanitária em maio de 2021, porém, tal informação não se sustenta pois a empresa não mais explora tal atividade, logo, não existem mais instalações relativas à esta finalidade.

Alega, ainda, cerceamento do direito de defesa, visto que, até a presente data, não teve acesso aos autos, mesmo tendo realizado pedido de vista processual por meio de protocolo nº 2021246542. Argumenta que a empresa trilhava o caminho normal para operar de forma regular até o momento em que o proprietário foi acometido por grave doença e não teve mais condições de ficar à frente dos negócios.

Requer a aplicação do artigo 7. da Lei 6.437/1977, referente às circunstâncias atenuantes, pois entende não ter concorrido para os fatos descritos no presente auto uma vez que encerrou suas atividades imediatamente após a fiscalização, ato este, que teria minorado as consequências de suposto ilícito. Ademais, assevera que possuía, à época, as licenças necessárias para a operação de exploração de água e que jamais foi autuada pela Agência, logo, devendo ser considerada primária para os fins e efeitos da imputação do auto de infração.

Por fim, argumenta que não foi constatado nenhum dano à coletividade e requer que seja julgado improcedente o presente procedimento administrativo ou, caso não seja este o entendimento da ANVISA, que seja imputada a penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 59-64 - SEI 2389431), argumentando, preliminarmente, quanto à alegação de que a fiscalização teria ocorrido em 2021, data em que a empresa autuada teria já encerrado suas atividades, que o Auto de Infração Sanitária em debate claramente dispõe nas irregularidades descritas que a evidência se deu no AUTO DE INTERDIÇÃO Nº 64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 08/11/2018 (cópia às fls. 02/08). Isto posto, em maio de 2021 temos, sim, a lavratura do AIS, realizada dentro do prazo legal de apuração de infração, conforme artigo 1º da Lei nº 9.873/1999. Assim, resta demonstrada a ocorrência do fato narrado na autuação.

Por conseguinte, quanto à alegação de que não foi fornecida vistas/cópias dos autos para a autuada, verificou-se, em consulta ao SAT 2021246542, que a empresa fez sua solicitação em 13/10/2021, às 17h (comprovado inclusive por documento

acostado à defesa da empresa autuada). No dia 14/10/2021, às 11:11 h, portanto, em menos de 24 horas, foi dada a resposta ao pedido, solicitando mais dados necessários para atendimento da solicitação. O que parece não ter ocorrido. Desta forma, não procede a alegação de cerceamento de defesa, pois a Agência, prontamente, em prazo mais que razoável, respondeu à solicitação, sendo que à partir de então, conforme documentos acostados aos autos, a inércia se deu por parte da autuada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63 - SEI 2389431).

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 o AUTO DE INTERDIÇÃO N 64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA (fls. 04-05 - SEI 2389431), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerce tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão à norma sanitária acima referida.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Por fim, cumpre mencionar que a única atenuante prevista no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 aplicável *in casu* é a primariedade, prevista no inciso V, que será considerada para fins de dosimetria da pena.

Ressalte-se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei 6.437/77.

Ademais, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*, uma vez que a autuada encerrou suas atividades apenas *a p ó s* a fiscalização, conforme explícito em sua defesa.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, de 1977, que para a penalidade de multa 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 (SEI 3142689), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67 - SEI 2389431) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63 - SEI 2389431).

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 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, de 1977.

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, de 1999, **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:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: I - Não cumprir com 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, conforme evidenciado no AUTO DE INTERDIÇÃO N° 64/ 2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 08/11/2018;

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: II - Não apresentar as análises de controle de qualidade exigidas para a água em inspeção sanitária que gerou o AUTO DE INTERDIÇÃO N° 64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 08/11/2018;

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: III - Envasar água adicionada de sais sem o prévio licenciamento pela autoridade sanitária competente conforme evidenciado no AUTO DE INTERDIÇÃO N°64/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 08/11/2018.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/11/2024, às 10:19, 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 **3280010** e o código CRC **D785F155**.

