

DECISÃO N° 2568948, DE 06 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.373226/2021-19

AI5 nº 1563173217 - GGFIS - DF

Autuada: GUKI NUTRACEUTICA LTDA

A empresa **GUKI NUTRACEUTICA LTDA** foi autuada em 23 de abril de 2021 por não cumprir com determinação de recolhimento de todos os produtos fabricados pela empresa GUKI NUTRACÊUTICA LTDA, considerando não ter apresentado mensagem de alerta, relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento, além de não pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS). O recolhimento foi determinado pela RE n. 3.822 no DOU em 28/09/2020 e através da Notificação n. 20312020/SEI/COALiGIALiGGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 14/10/2020, conforme Aviso de Recebimento dos correios, infringindo os arts. 24, 25, 27 31 e 32 da resolução - RDC nº 241, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (SEI nº 2383144 - fl. 19), A Autuada apresentou sua defesa em 30 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 297597521-0 e 297713221-0 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2383144 - fl. 22), alegando, em suma, que informou aos fiscais que os produtos apontados com irregularidades não estavam em circulação, pois a empresa não os fabricava mais, e que fabrica apenas produtos mediante pedido fechado. Acrescentou ainda que entrou em contato com o cliente que solicitou a fabricação mas, foi informado que não haviam mais produtos à venda.

Aduz que ainda que tenha fabricado em desconformidade com as regulamentações sanitárias, os produtos não estavam mais em circulação e, de boa-fé, procurou sanar as irregularidades apontadas. Acrescenta que somente depois da adequação retomou a fabricação.

Informa que não possuía lotes de produtos no período próximo à fiscalização por causa da baixa demanda devido a

pandemia do Covid-19, motivo pelo qual não havia produto em circulação.

Por fim, requer a aplicação da pena de advertência em razão da sua boa-fé, do fato dos produtos não estarem mais em circulação e da devida adequação das irregularidades encontradas, além da sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que foi verificado durante a inspeção uma completa falta de higiene com risco de contaminação cruzada (incluindo alergênicos), sem qualquer controle da empresa em relação à qualidade dos produtos por ela fabricados, havendo também, uma grande quantidade de matérias primas e produtos finais sem identificação quanto à lote e prazo de validade.

Acrescenta que também foi observado produtos fora da validade, os quais podem ter sido comercializados e utilizados na fabricação de outros produtos.

Informa que diante das irregularidades foi emitida a Notificação nº 203/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, enviada eletronicamente e, por correio, tendo sido recebida pela autuada em 14/10/2020. Entretanto, ressalta que não houve manifestação da empresa.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2383144- fl. 25).

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 os documentos de (SEI nº 2383144 - fls. 4/5 e 8/11) como a Notificação nº 203/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e pelo Parecer nº 62/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados

no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto ao recolhimento de alimentos e a comunicação a Anvisa, a Resolução-RDC nº 24, de 2015 dispõe que: Art. 24. *O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os subsequentes em igual período.* Art. 25. *O relatório conclusivo deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21. [...] Art. 27. Os relatórios periódicos e conclusivo devem ser protocolizados na sede da Anvisa em Brasília - DF. [...] Art. 31. A empresa interessada deve providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.* Art. 32. *O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetido à anuência prévia da Anvisa conforme Anexo I desta Resolução, por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.*

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, a empresa está classificada como microempresa (SEI nº 2568945), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2383144 - fl. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2383144 - fl. 25).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2383144 - fl. 30) é dotada de presunção de legitimidade e

veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.535438/2015-93) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/12/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 203/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2383144 - fls. 4/5), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$8.000,00 (oito mil reais).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/09/2023, às 19:02, 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 **2568948** e o código CRC **6BE8DF12**.
