

**DECISÃO N° 3755356****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.532937/2020-42

Autuada: NUTRICIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EM RECUPERACAO JUDICIAL

AIS n.: 4176584/20-2 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0367843/23-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2941774), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 91 do SEI 2471100), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

É importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. XXXX, o risco sanitário foi classificado como alto.

Em seu recurso, a empresa justifica a ausência de defesa inicial alegando falha interna no recebimento da notificação, que não foi encaminhada ao setor jurídico, resultando na perda do prazo. Argumenta que os produtos foram fabricados conforme as Boas Práticas de Fabricação e

liberados mediante laudos de controle de qualidade aprovados. O desvio de qualidade foi identificado posteriormente, levando à adoção voluntária de recolhimento, na forma da Resolução nº 655/2022.

Informa que protocolou, em 14/04/2020, pedido de recolhimento voluntário e, em 24/04/2020, a solicitação de anuência para veiculação de alerta à população, aprovada em 10/06/2021. Anexa relatório conclusivo de recolhimento e descarte, destacando o baixo número de unidades recolhidas. Ressalta que as unidades foram consumidas, o que atribui à ausência de reclamações e à limitação do desvio a poucas unidades.

Aponta como possível causa do desvio a presença de atividade de água no premix de vitaminas e minerais sem anti-umectante, o que teria gerado oxidação com odor e pontos amarelados, sem risco à saúde. Informa que as providências necessárias já foram adotadas para evitar futuras ocorrências.

Reforça possuir controle de qualidade sobre todos os produtos e, ao identificar o problema, iniciou prontamente o recolhimento voluntário. Por isso, contesta a imputação da primeira infração constante no AIS e, quanto à segunda, alega que comunicou a ocorrência à Anvisa, fato comprovável no Sistema Solicita.

Por fim, requer a revisão da multa aplicada ou, alternativamente, a nulidade do processo ou o reconhecimento do excesso das imputações, pleiteando, em qualquer caso, o arquivamento do processo administrativo.

A autuada não comunicou tempestivamente à Anvisa o recolhimento dos produtos com desvio de qualidade sensorial (oxidação e pontos amarelados). No Parecer nº 25512020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COALI relata que a primeira informação chegou por meio da distribuidora Fresenius Kab (distribuidora), em 06/04/2020, embora a fabricante tenha tido ciência do recolhimento em 10/03/2020 (fls. 53-55 do SEI 2471100).

Por não receber comunicação formal da Nutricium, a COALI precisou notificá-la para envio da documentação exigida pela Resolução-RDC nº 24/2015. Apesar do cumprimento posterior das exigências, a infração inicial — a ausência de comunicação voluntária e imediata — permanece.

Os artigos 21 e 22 da RDC nº 24/2015 obrigam a empresa a comunicar imediatamente o recolhimento à Anvisa e a enviar relatório detalhado em até 48 horas. A conduta infringe ainda o art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977, configurando descumprimento de norma sanitária. Assim, a infração por não comunicar previamente o recolhimento deve ser mantida.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Em relação à primeira infração, o desvio de qualidade é incontroverso, tendo sido reconhecido pela própria autuada, que afirma ter adotado prontamente medidas corretivas e iniciado o recolhimento dos produtos. No entanto, tal iniciativa não afasta a infração por fabricar e distribuir alimentos com desvio de qualidade.

Quanto à alegação de inexistência de dano à saúde pública, cabe esclarecer que a ausência de prejuízo concreto não elimina, por si só, a existência de risco sanitário. Ainda que o risco estivesse reduzido, a conduta permaneceria ilegal, uma vez que admitir tal argumento significaria autorizar que a empresa, com base apenas em sua própria análise, decidisse unilateralmente sobre a permanência do produto no mercado — o que enfraquece o papel da vigilância sanitária e compromete a proteção da saúde pública.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/08/2025, às 17:38, 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 **3755356** e o código CRC **5725E746**.