ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 3539537

Processo nº 25351.634491/2022-51
AIS nº 5046927224 - GGFIS - DF
Autuada: UAI FOODS BRASIL LTDA.

A empresa UAI FOODS BRASIL LTDA foi autuada em 13 de dezembro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os arts. 12, 13, 21, 22, 23, 24 e 25 da Resolução-RDC n° 24, de 2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Não realizar o recolhimento determinado pela Resolução-RE No 3.975/2021 (D.O.U. de 21/10/2021), que determinou a proibição de fabricação, comercialização, distribuição, uso e divulgação, e recolhimento dos produtos Salaminho defumado, Farofa de torresmo; Torresmo, Torresmo pré-frito; e Salaminho, marca UAI Foods; data de fabricação: TODAS; data de validade: TODAS; lote: TODOS, produzidos pela empresa Uai Foods Brasil Ltda. — CNPJ 21.338.403/0001-15.
>
> [...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fls. 100/102, SEI nº 2481236), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a inércia da empresa em não realizar o recolhimento determinado deixando correr à revelia o Processo Administrativo Sanitário, compromete a eficiência da administração pública. Destacou que o não atendimento de qualquer exigência imposta pelo ente regulador sanitário, desde que a exigência não seja manifestamente ilegal e esteja relacionada às atividades inerentes da Agência, está tipificado na Lei n° 6.437, de 1977, no art. 10, Inciso XXXI: Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação sanitária pertinente.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 107, SEI nº 2481236).

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 fl. 91, como a Resolução - RE nº 3975, de 20 de outubro de 2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Os artigos 12, 13, 21, 22, 23, 24 e 25 da Resolução-RDC n° 24, de 08 de junho de 2015 determinam que:

Art. 12. A partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, a empresa interessada deve iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato à Anvisa, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III.

Art. 13. A empresa interessada deve informar à(s) empresa(s) distribuidora(s) sobre o início do recolhimento de produtos, conforme estabelecido no Plano de Recolhimento e manter registros desta comunicação, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o Relatório Inicial do Recolhimento, conforme Anexo II desta Resolução.

Art. 21. A empresa interessada deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lote(s) de produto(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, conforme Anexo I desta Resolução.

Art. 22. Nos casos de recolhimento por iniciativa da empresa interessada, o relatório previsto no Anexo II desta Resolução deve ser encaminhado à Anvisa, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento.

Art. 23. Nos casos de recolhimento determinado pela Anvisa, a empresa interessada deve comunicar à Agência, em até 48 (quarenta e oito) horas após tal determinação, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, as informações constantes do item 5 do Anexo II.

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

Acerca do porte da Autuada, é oportuno frisar que deixo de considerar a Certidão de SEI nº 3529660 (Grande Grupo I) e passo a considerar o porte que consta da consulta do CNPJ na base da Receita Federal do Brasil, de SEI nº 3539536 (Microempresa).

No caso, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3539536), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2497134) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 107, SEI nº 2497134).

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, não observo nos autos circunstâncias 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 14/04/2025, às 11:48, 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 **3539537** e o código CRC **4108DB78**.