

DECISÃO N° 1749125, DE 24 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.743636/2019-17

AI5 nº 3577490198 - GGFIS/DF

Autuada: GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA.

A empresa **GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA** foi autuada em 26 de dezembro de 2019, infringindo o anexo I da Resolução RDC nº 07, de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Eis o teor das condutas imputadas:

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Páprica; marca Kitano; data de validade: 14/05/2017; número do lote H2L-H6EJ, com resultado insatisfatório em relação ao ensaio de Ocratoxina A, conforme evidenciado no Laudo de Análise 2086.00/2016 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz. Ressalta-se que o valor de referência é de 30 µg/kg, sendo que o resultado encontrado foi 442,61µg/kg, portanto acima do limite estabelecido pela legislação em vigor.

2) Fabricar e comercializar os produtos, com vencimentos entre 08/12/2016 a 26/11/2017, Páprica Doce Kitano (12g, 50g e 58g) lotes: F2L-B5LE; F2L-B6B5; F2L-B6CS; F2L-B6CT; F2L-B6DS; F2L-B6DT; F2L-B6FE; F2L-B6FF, F4L-B6HT; F4L-B6IR; F5L-B6JE; F5L-B6KM; F5L-B6KN; F7L-B6AE; F7L-B6CE; F7L-B6DE; F7L-B6EA; F7L-B6FE; F7L-B6H3; F2L-B5LF; F3L-B5LT; F2L-B6AP; H2LH6C7; H2LH6C8; H2LH6CA; H2LH6EI; H2LH6EJ; H2LH6G7; H1LH6IA; H2LH6IC; H1LH6K2; H1LH6K3; H2LH6KU e H2LH6L1 e Páprica Calabresa Kitano (12g e 50g): Lotes H2LH6EJ; H2LH6EV; H1LH6GP; H2LH6IA; F2L-B6AI e FL-B6Aj utilizando matéria prima cujo teor de Ocratoxina A encontrava-se acima do permitido pela legislação vigente conforme comunicado de recolhimento voluntário de expediente nº 0599713/18-5.

[...]

Devidamente notificada da autuação em 13 de janeiro de 2020 (fls. 56), a requerida manteve-se inerte. Deixando transcorrer o prazo para defesa *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 60/61), argumentando que a empresa foi comunicada sobre o resultado do laudo de análise fiscal do produto Páprica Kitano em 19 de outubro de 2016, na qual concluiu como insatisfatória os resultados para identificação e quantificação do contaminante Ocratoxina A. O limite máximo permitido para essa substância é de 30 microgramas/kg, porém o teste encontrou o valor de 442,61 microgramas/kg de produto, sendo quatorze vezes superior ao permitido.

A área autuante continua explicando que, após ser notificada, a autuada terceirizou outras análises de lotes do mesmo produto, o que demonstrou alteração da substância. Posteriormente, a empresa encaminhou à Anvisa o relatório final de recolhimento do alimento, permitindo à agência identificar os lotes com problema por contaminação com a micotoxina ocraxina A. A área autuante destaca, ainda, que a conduta tem forte potencial de alcançar um número elevado de consumidores, por se tratar de um produto comum e acessível. Desse modo, sugere o prosseguimento do Auto de Infração em epígrafe, com a aplicação de multa.

O servidor autuante classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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.

É o relatório. Passo a decidir.

De início, no mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05 e 50/51, como o Laudo de Análise nº 2086.00/2016 e o Despacho nº 21-199/2018-GIALI/GGFIS, 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.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

No tocante à infração descrita no item 1 do AIS, noto que a infração de fabricar e comercializar o lote H2L-H6EJ já está contida na segunda conduta. Assim, é necessário descaracterizar tal conduta, de modo a evitar a caracterização da dupla persecução estatal baseada no mesmo fato, ou seja, bis in idem.

Por outro lado, não resta dúvida sobre o desvio de qualidade do alimento, pois o laudo de amostras fiscais aduz claramente valor superior da substância Ocratoxina A, tendo como resultado 442,61 mg/kg. O que viola a Resolução nº 07, de 2011 - na qual impõe como limite máximo tolerado para essa micotoxina, o valor de 30 mg/kg. Desse resultado, é notório a ausência de comprometimento por parte da autuada em respeitar as legislações sanitárias vigentes, uma vez que cabe a origem priorizar os recursos e as políticas de controle sanitário de seus insumos. O que não foi estabelecido, ora tendo conclusão da análise que extrapola o razoável.

Sendo assim, **descaracterizo a infração descrita no item 1 do AIS.**

Por outro lado, quanto ao item 2 do auto, não resta dúvida sobre o desvio de qualidade do alimento, pois o laudo de amostras fiscais aduz claramente valor superior da substância Ocratoxina A, tendo como resultado 442,61 mg/kg. Tal fato viola a Resolução nº 7, de 2011 - na qual impõe como limite máximo tolerado para essa micotoxina, o valor de 30 mg/kg. O Comunicado de Recolhimento à Anvisa (fls. 7 a 11) evidencia que

esse problema está presente em outros lotes do produto.

Desses resultados, é notória a ausência de comprometimento por parte da autuada em respeitar as legislações sanitárias vigentes, uma vez que cabe à fabricante zelar por políticas de controle sanitário de seus insumos. O que não foi estabelecido, tendo em vista que a conclusão da análise fiscal extrapola o razoável.

Somado a esse fator, é de se frisar que a autuada é uma multinacional na seara de alimentos. Assim, os danos oriundos da negligência na operabilidade dos produtos, como a falha no controle de qualidade da matéria no processo de fabricação e armazenamento, podem resultar em expressiva proliferação desses fungos, conseqüentemente, tornando o alimento insalubre e lesivo à saúde de uma ampla gama de consumidores.

Assim, **mantenho parcialmente o AIS apenas no tocante à infração descrita no item 2.**

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 Grande I (fls. 63/66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60/61).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 10/03/2022, às 15:46, 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 **1749125** e o código CRC **22824676**.