

DECISÃO N° 1861058, DE 26 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.118490/2020-01

AI5 nº 0529834202 - GGFIS

Autuada: HEINZ BRASIL S.A

A empresa **HEINZ BRASIL S.A** foi autuada em 20/02/2020 por fabricar e comercializar o produto Extrato de Tomate, lote 06, data de validade 01/04/2017, com desvio de qualidade, conforme Laudo de Análise Fiscal/Contraprova nº 1273.CP/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório para a pesquisa de matéria estranha macroscópica e microscópica, com a presença de 2 (dois) fragmentos de pelo de roedores, acima do permitido pela legislação; e por não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento e o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/01/2021 (fls. 76), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0277336/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 77), alegando, em suma, que se trata de empresa com rigorosa qualidade de seus produtos, e que realiza diversas análises em seus produtos acabados, em seus fornecedores, ingredientes e insumos. Aduz que se utiliza de diversos mecanismos para que eventual presença de fragmentos de roedores não gere qualquer consequência, o que afasta o risco à saúde do consumidor, fato esclarecido pelas Notas Técnicas nºs 185/2016 e 90/2018, emitidas pela ANVISA. Indica que, de acordo com o art. 13 da RDC 14/2014, são toleradas apenas as matérias estranhas inevitáveis e de acordo com os limites fixados. Aponta que fragmentos de pelos de roedor em molhos de tomate são consideradas matérias estranhas inevitáveis e, portanto, inerentes à fabricação destes produtos, e entende que a presença em quantidade superior à fixada na RDC 14/2014, ainda que possa corresponder a inconformidade regulatória, não

causa qualquer risco à saúde dos consumidores. Pede que a ANVISA reconheça que o processamento térmico e o baixo pH (menor que 4,30) são o ponto chave (e a garantia) para que produtos produzidos sejam estéreis e aptos ao consumo. Sobre o recolhimento do produto, sustenta que atendeu integralmente às determinações exaradas pela DVA/SVS/MG, uma vez que os procedimentos previstos na RDC nº 24/2015 ainda não eram aplicáveis durante o curso de processo administrativo instaurado pela VISA/MG. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação precípua no sentido de que a presença de roedores é fato inerente à cultura do tomate, não é capaz de eximir as responsabilidades referentes ao caso concreto. Assegura que as Notas Técnicas emitidas pela ANVISA não concluíram que fragmentos de pelo de roedores acima do limite permitido na legislação, significa ausência de risco sanitário à saúde do consumidor, sendo tal conclusão tomada apenas por parte da Autuada. Ressalta que o Laudo de Análise Fiscal/CP nº 1273.CP/2015 emitido pela Fundação Ezequiel Dias concluiu que os fragmentos de pelos de roedores encontrados estavam acima do permitido pela legislação, não sendo de difícil conclusão que a constatação de um fato que se encontra em divergência ao que preconiza a legislação não pode ser considerado como um fato lícito, como faz querer entender a Autuada ao tratar o caso como uma inconformidade regulatória. A ausência de risco apontada pela Autuada, frente às medidas adotadas, especialmente o processamento térmico, também não foi considerada, uma vez que o limite tolerado de matéria estranha no alimento está previsto na RDC nº 14/2014. Salaria que o recolhimento do produto deveria atender à RDC nº 24/2015, visto que o produto já se encontrava em circulação sob sua vigência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81/88).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/06 e 57, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação 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 6.437/77, que 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 Porte - Grupo I (fls. 78), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 88).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 79, pois considerou a data 20/02/2020 como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 22/09/2015.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

1) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto Extrato de Tomate, lote 06, data de validade 01/04/2017, com desvio de qualidade; e

2) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento e o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/04/2022, às 11:55, 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 **1861058** e o código CRC **551ACF50**.