

DECISÃO N° 1878791, DE 06 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.066100/2020-00

AIS nº 0302201203 - GGFIS - DF

Autuada: HEINZ BRASIL S.A.

A empresa HEINZ BRASIL S.A. foi autuada em 30/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do artigo 16 da Resolução RDC nº 14, de 28/03/2014; anexo 1 da Resolução RDC nº 14, de 28/03/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto MOLHO DE TOMATE COM PEDAÇOS TRADICIONAL; marca HEINZ; LOTE 25 20:54 M3-1, DATA DE FABRICAÇÃO 25/01/2016; PRAZO DE VALIDADE 07/2017, onde foi constatado resultado insatisfatório para Pesquisa de Matéria Estranha Macroscópica e Microscópica, sendo detectado um chumaço de pelos, contendo (09) **pelos inteiros de roedor** portanto acima do limite máximo de tolerância permitido pela Legislação Vigente. A mencionada desconformidade foi informada por meio de comunicado recolhimento voluntário em 05/05/2017. Ressalta-se que o valor de referência é de 1 **fragmento de pelo** de roedor em 100g conforme Anexo 1, grupo de alimentos 1 Frutas, produtos de frutas e similares (Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, catchup e outros derivados) da RDC nº 14 de 28/03/2014. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 19/03/2020, alegando, em suma, que a Anvisa reconhece que a presença de pelos de roedor é inerente ao produto (matérias estranhas inevitáveis), plantação e colheita, mas que não há risco à saúde do consumidor (Nota Técnica 185/2016 e Nota Técnica 90/2018/SEI/GIALI/GGFIS/DIMON/ANVISA). Diz que adota providências de boas práticas para diminuir o risco (determinações nacionais e internacionais de qualidade e saúde alimentar), e menciona que pode ser beneficiada com

atenuantes, o que pode eliminar ou diminuir a sua penalização.

Informa que deu início ao recolhimento voluntário dos produtos assim que soube da perícia pelo LACEN, como atitude de boa-fé, e o que entende configurar a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Cita que nenhum consumidor entrou em contato com a Heinz para apresentar reclamação a respeito de sujidades ou corpos estranhos no produto. Destaca que não houve conduta dolosa de sua parte, e que não existe possibilidade de transmissão de qualquer doença a partir de um pelo de roedor considerando as condições de processamento do produto. Pede acolhimentos dos seus argumentos e arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/08/2020 pela manutenção do AIS (Manifestação da Autoridade Autuante), argumentando que o resultado do laudo de análise fiscal é definitivo e incontestável, pois obedeceu os princípios do contraditório e ampla defesa, e evidenciou que o produto foi liberado para o mercado contendo quantidade de partículas estranhas superiores às permitidas pela legislação vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando o Despacho nº 279/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23), que afirma que a contaminação física do produto por pelos de roedores acima do permitido pela legislação indica falha de Boas Práticas de Fabricação, que pode implicar na produção de produtos não seguros.

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 a Ata de Análise Fiscal nº 017/2017, de 03/05/2017, o e-mail à Anvisa comunicando o recolhimento de alimentos, datado de 05/05/2017, e o rótulo do molho de tomate indicando o peso de 340g, 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.

A legislação estabelece o limite de tolerância (máximos) de 1 pelo por 100g em produtos de tomate, mas conforme a Ata de Análise Fiscal nº 017/2017, de 03/05/2017, foi encontrado um chumaço de pelos contendo 9 pelos inteiros de roedor em embalagem de 340g, sendo claro o descumprimento da legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No caso em questão, importante destacar que **não houve recolhimento de nenhuma amostra do produto**, conforme mencionado no item 4 do Despacho nº 21-227/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, apesar do Comunicado de Alerta da Cadeia Produtiva em 08/05/2017 (validade do produto até 25/07/2017) (doc. 04), do Informe Publicitário em 11/05/2017 (doc. 05), dos comerciais exibidos (doc. 06) e outros (doc. 07).

Além disso, não se pode afirmar que o produto era ausente de risco sanitário se não existe tal comprovação nos autos do processo, pois **não foi realizada, dentre outras, análise de pH daquele lote de produto, inspeção de boas práticas de fabricação na unidade de produção do produto, e análise microbiológica**, mas tão somente análise de microscopia e pesquisa de fungos. Ainda, observo que a Ata registra que foram encontrados **9 pelos inteiros** e não apenas fragmentos de pelos, conforme consta no texto da Resolução RDC nº 14, de 2014. Por último, destaco que a área técnica de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos da ANVISA classificou o risco sanitário da infração como **alto**.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à

aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Quanto à alegação de que nenhum consumidor entrou em contato com a Heinz para apresentar reclamação, ressalte-se que não é capaz de excluir a sua responsabilidade pela conduta irregular verificada. Note-se que a coleta e análise fiscal foram consequência de **denúncia recebida via PROCON Lages** quanto à presença de corpo estranho no molho de tomate em questão (Ata nº 017/2017).

Acerca da ação voluntária de recolhimento do produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. Mas entendo que a Autuada pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com o início do procedimento de recolhimento voluntário do produto e a comunicação à Anvisa.

Registro, por oportuno, que houve publicação de Resolução da Anvisa determinando o recolhimento do produto (Resolução-RE nº 1.252, de **11/05/2017** - item 3 do Despacho nº 21-227/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA), mas verifico que é posterior ao comunicado de recolhimento da empresa (e-mail à Anvisa comunicando o recolhimento voluntário de alimentos, **datado de 05/05/2017**).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 (porte consultado no DATAVISA em 06/05/2022), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 06/05/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Manifestação da Autoridade Autuante datada de 20/08/2020), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, considerando o anteriormente exposto.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 06/05/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.053309/2012-54) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/12/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 25/01/2016, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/05/2022, às 12:13, 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 **1878791** e o código CRC **625DEEE4**.
