

## **DECISÃO N° 1890698, DE 16 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.111254/2020-55**

**AIS nº 0502397201 - GGFIS - DF**

**Autuada: GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA.**

A empresa GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA foi autuada em 18/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 15 (b) do anexo I da RDC nº 12, de 02/01/2001. 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 Pimenta do Reino Preta moída; marca Kitano; lote D17BRMP085; data de validade: 30/09/2018, apresentando resultado insatisfatório para Determinação de Coliformes a 45°C, com presença de Escherichia coli (resultado  $>1,1 \times 10^3$  NMP/g, sendo que o valor de referência é  $10^2$  NMP/g), conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal no 636.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central Dr. Giovanni Cysneiros - (Lacen/GO).

[...]

Notificada da autuação em 02/03/2020 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 16/03/2020 (fls. 43/284), alegando, em suma, que o laudo com resultado insatisfatório de seu produto foi tornado definitivo com base em apenas uma amostra, sem análise de contraprova, infelizmente devido a uma falha interna da empresa. Diz que realizou o recolhimento voluntário do produto desde a publicação da Resolução RE 1.559, de 14 de junho de 2018, publicada no DOU em 15 de junho de 2018, como prova de boa-fé e providências imediatas adotadas. Afirma que iniciou os procedimentos antes da republicação da Resolução RE nº 1.559, de 21 de junho de 2018, onde constou a determinação de recolhimento do produto.

Informa que o procedimento de recolhimento foi concluído e as unidades recolhidas destruídas. Menciona que adota política de qualidade e procedimentos de boas práticas de fabricação, conforme Manual da empresa. Cita que realizou

análise de contraprova em pimenta do reino preto em pó, lote 117BRPP062, no LACEN-DF e o resultado para determinação de coliformes a 45°C foi satisfatório (doc. 14), para concluir que se tratou de caso pontual.

Afirma que não foi verificada ocorrência de danos aos consumidores, que adotou as medidas para veiculação da mensagem de alerta aos consumidores e que adotou o disposto na Resolução RDC nº 24, de 2015, com o recolhimento de 1.864 (um mil, oitocentos e sessenta e quatro) unidades do produto, o que representa o percentual de 5,68% em relação ao total introduzido no mercado. Pede a declaração de insubsistência da autuação ou, se não for o caso, aplicação da pena de advertência, tendo em vista a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Cita que não teve intenção de comercializar referido produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/11/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com o Ofício nº 4787/2018 da Secretaria de Estado da Saúde — Goiás, às fls. 03/05, onde consta que o Laudo de Análise 636.1P.0/2017 se tornou definitivo, pois, apesar de ter solicitado contraprova, a empresa não compareceu na data agendada pelo Laboratório. Ressalta que a comprovação de um único desvio já caracteriza a infração sanitária, e, portanto, a alegação de caso pontual, e ausência de danos, não exclui a sua responsabilidade.

Diz que o resultado do LACEN-DF também não exige a sua responsabilidade, pois se trata de outro lote do produto. Da mesma forma, o cumprimento da citada RDC não exclui a sua conduta, pois a infração é referente ao desvio de qualidade e não ao descumprimento das medidas de recolhimento. Menciona que em havendo desvio de qualidade, a Anvisa tem obrigação de abrir processo administrativo sanitário e seguir o trâmite da citada Lei. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, considerando a contaminação do produto por *Escherichia coli* (fls. 289/291).

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 anteriormente mencionados, 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.

Observo que foi ofertada à empresa a oportunidade de realização da análise de contraprova (fls. 06) e que a própria Autuada reconhece que não houve a citada análise **por falha interna da empresa**, de modo que não verifico descumprimento por parte da Administração do rito estabelecido na Lei nº 6437, de 1977.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (com a conclusão do procedimento de recolhimento e destruição das unidades recolhidas), 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.

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.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção

administrativa, o que ocorreu com a **solicitação de anuência do comunicado de alerta ao consumidor em 20/06/2018** (fls. 14), antes da publicação da determinação de recolhimento do produto, na retificação da Resolução-RE nº 1.559, de 14 de junho de 2018, **publicada em 21/06/2018 (fls. 13)**.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, de 1999.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 336/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 18/10/2021 (fls. 292) e entregue pelos Correios em 22/10/2021 (fls. 293/v294), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (CNPJ consultado em 16/05/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 16/05/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v290), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o

exposto acima.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 16/05/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.425744/2009-87) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 08/04/2017, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 286, pois considerou a data da autuação (18/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 08/04/2017, o que tornou a autuada equivocadamente primária, ao invés de reincidente, conforme dito anteriormente.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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 16/05/2022, às 11:11, 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 **1890698** e o código CRC **DD746F9B**.

---