

DECISÃO N° 2404673, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.667985/2020-51

AI5 nº 4436754/20-6 - GGFIS - DF

Autuada: HEINZ BRASIL S/A

CNPJ: 50.955.707/0004-72

A empresa HEINZ BRASIL S.A. foi autuada em 15 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 5.3 e o item 2 do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12/2001; o parágrafo 1º do artigo 28, o artigo 32 e o inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Milho Verde Tetra Recart 200g, marca Quero, lote L08, fabricação 08/01/2020, validade 31/07/2021, com desvio de qualidade evidenciado em recolhimento voluntário pelo lote apresentar contaminação bacteriana, nas seguintes amostras: 1) Amostra coletada às 07h16min - Presença de microflora de vazamento, presença de anaeróbios putrefativos, presença de termófilos anaeróbios, e presença de termófilas "flat sour"; 2) Amostra coletada às 07h32min - Presença de anaeróbios putrefativos, e presença de termófilos anaeróbios; 3) Amostra coletada às 08h38min - Presença de anaeróbios putrefativos, e presença de termófilos anaeróbios. A especificação do fabricante, HEINZ BRASIL S.A., CNPJ: 50.955.707/0004-72, para o produto Milho Verde Tetra Recart 200g, marca Quero estabelece AUSÊNCIA para os microrganismos acima citados.

[...]

Notificada da autuação em 31 de maio de 2020 (fl. 175), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de junho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2300952/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 176), alegando, em suma, ter se tratado de "falha pontual", mas, que adotou

todas as providências para o recolhimento do produto, o que espera seja considerado. Afirma que na fabricação do lote 08 do produto Milho Verde Tetra Recart 200g, marca Quero, fabricado em 08/01/2020 e válido até 31/07/2021 todas as análises realizadas internamente tiveram resultados satisfatórios. Contudo, detectou o estufamento em algumas embalagens, por meio de inspeção visual realizada no Centro de Distribuição de Nerópolis.

Relata que nas análises realizadas (método AOAC Internacional e Compêndio de Métodos para Exames Microbiológicos de Alimentos), os resultados apontaram como positivo para a presença de microrganismos em 03 (três) das 07 (sete) amostras analisadas, sendo: a) presença dos microrganismos comumente avaliados na amostra do produto fabricado às 07:16; b) presença de bolha de gás - indicativo de microrganismo patogêno - para a amostra do produto fabricado às 07:32; c) presença de anaeróbios putrefativos e presença de termófilos para a amostra do produto fabricado às 08:38.

Ainda com a investigação em andamento, entre as ações adotadas, deu início ao procedimento de recolhimento voluntário, em âmbito nacional, do lote investigado na forma prevista pela Resolução - RDC nº 24/2015. Informa que foram fabricadas 50.400 unidades, distribuídas 4.344 unidades aos pontos de venda. Ressalta que mesmo sem "garantia de que aquele tinha o condão de causar agravo à saúde" decidiu pela realização do recolhimento das unidades do produto. Relata, ainda, que a amostra analisada no laboratório externo - LABTERMO, teve conclusão de *"contaminação microbiológica ocorreu por bactéria deteriorante formadora de gás, não patogênica, diretamente correlacionada com falha do sistema de selamento da embalagem de tetra recart, que culminou na contaminação do produto após o processo de esterilização"*.

Afirma que adotou as medidas previstas na Resolução - RDC nº 24/2015 (comunicação aos distribuidores, divulgação do plano de mídia e comunicação ao mercado consumidor; recolhimento das unidades dos pontos de venda; relatórios à Anvisa; e, segregação e descarte). Argumenta que inexistiam reclamações de consumidores, conforme informado em 17/02/2020. E, ainda informa a implementação de melhorias de todo o processo produtivo, bem como ressalta que não agiu intencionalmente em colocar produto irregular no mercado. Requer a consideração das medidas adotadas, inclusive o recolhimento voluntário concluído em 06/2020 e, por se tratar

de caso pontual, a infração deve ser considerada de natureza leve.

Entende que deve ser beneficiada com a circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, visto que ação de recolhimento resultara na retirada de 80% (oitenta por cento) das unidades inseridas no mercado de consumo. Pede, assim, a consideração de sua conduta transparente e de boa-fé, que não auferiu vantagem pecuniária, cumprindo suas obrigações. E, com tudo isso, requer a aplicação da penalidade mais branda de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de agosto de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 181-183), argumentando que a irregularidade descrita no AIS está precisamente comprovada e, que, ante a ocorrência do desvio de qualidade, compete à Anvisa proceder a apuração do fato, por meio da instauração do Processo Administrativo Sanitário, a partir da lavratura de Auto de Infração Sanitária.

Reconhece as ações reparadoras realizadas pela Autuada, especificamente a ação de recolhimento voluntário

Quanto ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 199/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 169/170), classificando o risco sanitário como de ALTO, "*considerando que o consumo do produto com a presença de bactérias patógenas, tem potencial risco de causar náuseas, vômitos e/ou infecção intestinal, sobretudo em pessoas com baixa imunidade*".

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 o Aviso de recolhimento voluntário, datado de 14/02/2020, do lote L08, do produto Milho Verde Tetra Recart 200g, marca Quero, fabricado pela empresa Autuada, bem como toda a farta documentação de acompanhamento e conclusão do procedimento encaminhados pela própria empresa Autuada (fls.

03-167), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No âmbito da Anvisa a investigação do desvio de qualidade foi conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, a qual emitiu o Parecer nº 199/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 169/170). A COALI confirma o recebimento do aviso de recolhimento e o envio de "todos os relatórios periódicos e conclusivo do recolhimento do produto, dentro do prazo estipulado na Resolução-RDC nº 24/2015". Ademais informa a publicação da Resolução-RE nº 495, em 26/02/2020, proibindo a comercialização e a distribuição do lote do produto em questão e seu recolhimento do mercado.

Acerca do recolhimento voluntário dos lote 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. A ação de recolhimento só foi necessária porque o produto, mesmo produzido com desvio de qualidade já não estava mais apenas dentro do domínio fabril da empresa Autuada. E, no caso do produto em apreço, não se confirma a regularidade na fabricação, visto que identificada falha nesse processo fabril.

Nesse ponto, parece-nos relevante salientar que, 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, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

O §1º artigo 15 do Decreto 8.077/2013, é expresso em dispor que ao detentor do registro compete "*garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde*". A Autuada demonstrou espontânea e voluntariamente que suas ações após a identificação do desvio de qualidade foram conformes com o que espera no cumprimento da Resolução - RDC nº 24/2015. Contudo, a infração ao parágrafo acima citado ocorreu na fabricação e

distribuição a consumo do produto sem as condições de qualidade esperadas.

A comunicação de desvio de qualidade e, as ações no recolhimento do produto, ainda que espontâneas e de boa-fé, não podem excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, a qual deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

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.

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 - Grupo I (fl. 185), é Primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 184) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 183).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante do inciso III do artigo 7º, inexistem 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a penalidade aplicada deve ter a finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, sem 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 Advertência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/05/2023, às 17:16, 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 **2404673** e o código CRC **388A5A37**.