

# DECISÃO N° 1192539, DE 09 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25.351.613905/2018-22**

**AI5 nº 257/2018/COPAS-GGFIS-DF**

**Autuada: HEINZ BRASIL S.A.**

A empresa HEINZ BRASIL S.A. foi autuada em 29/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do artigo 16 da RDC nº14 de 28/03/2014; anexo 1 da RDC nº14 de 28/03/2014; artigos 12 e 25 da RDC nº24 de 08/06/2015 c/c Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) X; XXIX e XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Extrato de Tomate; marca QUERO; data de validade: 12/2017; número do lote L. 11 07:35, onde foi constatado resultado insatisfatório para Pesquisa de Matéria Estranha Macroscópica e Microscópica, sendo detectado presença de 2 (dois) fragmentos de pelos de roedor, portanto acima do limite máximo de tolerância permitido pela Legislação Vigente. A mencionada desconformidade foi evidenciada pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1309.1P.0/2016 emitido pelo laboratório Fundação Ezequiel Dias (FUNED/LACEN/MG). 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 nº14 de 28/03/2014. 2) Não comunicar à ANVISA sobre a ciência do resultado insatisfatório para Pesquisa de Matéria Estranha Macroscópica e Microscópica, no produto Extrato de Tomate; marca QUERO; data de validade: 12/2017; número do lote L. 11 07:35, evidenciado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1309.1P.0/2016 emitido pelo laboratório Fundação Ezequiel Dias (FUNED/LACEN/MG), a necessidade de recolhimento do produto, estando em desacordo com o artigo 12 da RDC nº24 de 08/06/2015. 3) Não encaminhar à ANVISA o relatório conclusivo do recolhimento, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da comunicação conforme determinado pela RE nº454, de 17/02/2017 e pela Notificação nº21-029/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, descumprindo assim o artigo 25 da RDC nº24 de 08/06/2015.

[...]

Notificada da autuação em 11/10/2018 (fls. 84), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/06/2020 pela manutenção do AIS (fls. 86-91), argumentando que a empresa fabricou o produto com desvio de qualidade e que, além disso, não encaminhou o relatório conclusivo do recolhimento; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91).

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 Laudo de análise 1309.1P.0/2016 com resultado insatisfatório (fls. 03-04) e a Notificação n. 21-029/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA acerca da determinação da ação de recolhimento (fls. 13) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

Isto 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 (fls. 93), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 99) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 91).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 99 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 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, 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.

Por todo o exposto, julgo procedente a autuação, tomando por fundamento para esta Decisão, as presentes considerações, bem como, os pareceres técnicos que a antecedem, a teor do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária e no que se refere à infração:

1) Fabricar e comercializar o produto Extrato de Tomate; marca QUERO; data de validade: 12/2017; número do

lote L. 11 07:35, onde foi constatado resultado insatisfatório para Pesquisa de Matéria Estranha Macroscópica e Microscópica, sendo detectado presença de 2 (dois) fragmentos de pelos de roedor, portanto acima do limite máximo de tolerância permitido pela Legislação Vigente. A mencionada desconformidade foi evidenciada pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1309.1P.0/2016 emitido pelo laboratório Fundação Ezequiel Dias (FUNED/LACEN/MG). 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 nº14 de 28/03/2014, **aplico à autuada a penalidade de multa de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em razão da reincidência (art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/77).**

2) Não comunicar à ANVISA sobre a ciência do resultado insatisfatório para Pesquisa de Matéria Estranha Macroscópica e Microscópica, no produto Extrato de Tomate; marca QUERO; data de validade: 12/2017; número do lote L. 11 07:35, evidenciado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1309.1P.0/2016 emitido pelo laboratório Fundação Ezequiel Dias (FUNED/LACEN/MG), a necessidade de recolhimento do produto, estando em desacordo com o artigo 12 da RDC nº24 de 08/06/2015; **aplico à autuada a penalidade de multa de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em razão da reincidência (art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/77).**

3) Não encaminhar à ANVISA o relatório conclusivo do recolhimento, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da comunicação conforme determinado pela RE nº454, de 17/02/2017 e pela Notificação nº21-029/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, descumprindo assim o artigo 25 da RDC nº24 de 08/06/2015; **aplico à autuada a penalidade de multa de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em razão da reincidência (art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/77).**

**Neste sentido, aplico à autuada a penalidade de multa total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/10/2020, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1192539** e o código CRC **7AE8C948**.

---