

DECISÃO N° 3270416

Processo nº 25351.312180/2022-34

AI5 nº 4571834222-GGFIS-DF

Autuada: CARGIL AGRÍCOLA S.A.

A empresa **CARGIL AGRÍCOLA S.A.** foi autuada em 18 de agosto de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o inciso IV do art. 48, os arts. 53 e 57 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o art. 8º da Resolução-RDC nº 655, de 2022 c/c art. 8º da Resolução-RDC nº 24, de 2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar a matéria prima/aditivos alimentares Lygommep (estabilizante, para fabricação de sorvetes), fabricado pela Cargil France SAS, com desvio de qualidade evidenciado pela presença de óxido de etileno (ETO), que é uma substância genotóxica carcinogênica e, portanto, não existe nível aceitável em alimentos. O desvio de qualidade foi evidenciado nos seguintes lotes da matéria prima Lygomme®: 2018-28 fab. 02/07/2018, val. 02/07/2020, 2018-193 fab. 25/09/2018, val. 25/09/2020, 2018-195 fab. 27/09/2018, val. 27/09/2020, 2018-196 fab. 27/09/2018, val. 27/09/2020, 2018-197 fab. 28/09/2018, val. 28/09/2020, e 2018-250 fab. 13/11/2018 val. 13/11/2020; 2) Comercializar a matéria prima/aditivos alimentares Lygomme@ (estabilizante para fabricação de sorvetes), fabricado pela Cargil France SAS, com desvio de qualidade evidenciado pela presença de óxido de etileno (ETO), que é uma substância genotóxica carcinogênica e, portanto, não existe nível aceitável em alimentos. A comercialização restou comprovada através das seguintes notas fiscais: 66689, 60113, 72731, 63516, 66979, 68177, 69380, 70586, 72013, 60975, 65436, 68362, 69725, 71921, 67032, 71138, 62651, 68643, 60636, 60858, 61282, 61576, 62158, 62994, 63481, 63692, 64135, 63885, 64163, 64188, R 64470, 64695, 65266, 65507, 65687, 66236, 66565, 67983, 68178, 73005, 65687," 66565, 66964, 67256, 67396, 67851, 68361,-68646, 68904, 69112, 69382, 71192, 66844, 66964,.67396,'67714, 67851, 68361, 68646, 69112, 69305, 69381, 69577, 69867, 69866, 69867, 70678,- 70680, 70795, 71298, 71744,

72015, 72558, 72777, 57050, 61279, 63804, 69181, 69556, 69556, 70988, 69966, 69723, 67267, 71853, 60784, 67848, 69180, 60811, 62992, 64889, 68049, 67813, 70043, 70907, 72437, emitidas entre 05/11/2018 até 12/02/2020; 3) Não realizar o recolhimento dos lotes de Lygomme com desvio de qualidade evidenciado pela presença de óxido de etileno (ETO), uma vez que tal desvio representava risco ou agravo à saúde do consumidor.

[...]

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2022 (fl. 58, SEI nº 2423231), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, informando que foi recebido e-mail a respeito de alerta RASF 2022.0539 proveniente do Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento (MAPA) acerca da contaminação de aditivo alimentar com óxido de etileno presente na matéria prima/aditivos alimentares Lygomme (estabilizante para fabricação de sorvetes) importada. Informa que o importador seria a empresa CARGIL AGRÍCOLA e o fabricante da matéria prima seria a empresa CARGIL FRANCE SAS.

Destaca que em 8 de abril de 2022 a empresa protocolou resposta à notificação de exigência nº 0716792/22-0 na qual foram demandas ações corretivas diante da importação da matéria prima/aditivos alimentares com desvio de qualidade pois foi detectado 2,5 mg/kg-ppm de óxido de etileno e de 4,6 mg/kg-ppm de 2-cloroetanol no ingrediente goma jataí.

Informa que junto com a resposta à notificação foram encaminhadas as notas fiscais de comercialização, o que comprovou a comercialização dos produtos em desobediência ao inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969.

Ainda na resposta à notificação, observou-se que empresa Autuada deixou de realizar o recolhimento dos produtos conforme orientava a notificação, infringindo assim o art. 8º da Resolução-RDC nº 655, de 2022 e o art. 8º da Resolução-RDC nº 24, de 2015.

A Área Autuante destacou que diante do exposto, restou comprovada a importação e comercialização de produtos contendo óxido de etileno que viola diretamente a norma

sanitária vigente, uma vez que o óxido de etileno (ETO) é uma substância genotóxica carcinogênica, sem nível aceitável em alimentos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 64, SEI nº 2423231).

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 de fls. 7/27; 41/45; 47/48; 85/167, SEI nº 2423231, como e-mails com a RASFF 2022.0539, o report number: PB-2021-00079048-00, fotografia de frasco com a descrição da empresa e do produto, tabelas com a discriminação do produto, cliente, país, ingredientes e quantidades; a Nota Técnica nº 32/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA de avaliação de risco, o
DESPACHO Nº
102/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e as Notas Fiscais Eletrônicas que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Decreto Lei nº 986, de 1969 nos arts. 48, IV, 53 e 57 determinam que:

Art. 48. Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura , aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura , que:
[...]

IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

[...]

Art. 53. O alimento importado bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições dêste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

[...]

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país. [\(Redação dada pela Lei nº 9.782, de 1989\)](#)

Acerca do recolhimento dos produtos, a Resolução-RDC nº 655, de 2022 que revogou a Resolução-RDC nº 24, de 2015, mas manteve o inteiro teor do art. 8º prevê que "A empresa interessada deve efetuar o recolhimento de lote(s) de produtos(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor."

Portanto, é inquestionável, à luz da legislação sanitária vigente, o cometimento da infração sanitária por parte da Autuada.

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 Grupo I (SEI nº 3270743), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 72, SEI nº 2423231) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 64, SEI nº 2423231).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 72, SEI nº 2423231 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.241292/2011-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/09/2016). 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.

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme abaixo, todavia dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais), em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por Importar a matéria prima/aditivos alimentares Lygommep (estabilizante, para fabricação de sorvetes), fabricado pela Cargil France SAS, com desvio de qualidade evidenciado pela presença de óxido de etileno (ETO), que é uma substância genotóxica carcinogênica e, portanto, não existe nível aceitável em alimentos. O desvio de qualidade foi evidenciado nos seguintes lotes da matéria prima Lygomme®: 2018-28 fab. 02/07/2018, val. 02/07/2020, 2018-193 fab. 25/09/2018, val. 25/09/2020, 2018-195 fab. 27/09/2018, val. 27/09/2020, 2018-196 fab. 27/09/2018, val. 27/09/2020, 2018-197 fab. 28/09/2018, val. 28/09/2020, e 2018-250 fab. 13/11/2018 val. 13/11/2020; (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por

comercializar a matéria prima/aditivos alimentares Lygomme@ (estabilizante para fabricação de sorvetes), fabricado pela Cargil France SAS, com desvio de qualidade evidenciado pela presença de óxido de etileno (ETO), que é uma substância genotóxica carcinogênica e, portanto, não existe nível aceitável em alimentos.. A comercialização restou comprovada através das seguintes notas fiscais: 66689, 60113, 72731, 63516, 66979, 68177, 69380, 70586, 72013, 60975, 65436, 68362, 69725, 71921, 67032, 71138, 62651, 68643, 60636, 60858, 61282, 61576, 62158, 62994, 63481, 63692, 64135, 63885, 64163, 64188, R 64470, 64695, 65266, 65507, 65687, 66236, 66565, 67983, 68178, 73005, 65687," 66565, 66964, 67256, 67396, 67851, 68361,- 68646, 68904, 69112, 69382, 71192, 66844, 66964,,67396,'67714, 67851, 68361, 68646, 69112, 69305, 69381, 69577, 69867, 69866, 69867, 70678,- 70680, 70795, 71298, 71744, 72015, 72558, 72777, 57050, 61279, 63804, 69181, 69556, 69556, 70988, 69966, 69723, 67267, 71853, 60784, 67848, 69180, 60811, 62992, 64889, 68049, 67813, 70043, 70907, 72437, emitidas entre 05/11/2018 até 12/02/2020; (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por não realizar o recolhimento dos lotes de Lygomme com desvio de qualidade evidenciado pela presença de óxido de. etileno (ETO), uma vez que tal desvio representava risco ou agravo à saúde do consumidor; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/11/2024, às 16:58, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3270416** e o código CRC **724518C9**.
