



## DECISÃO N° 3602336

Processo nº 25351.152489/2022-69

AIS nº 0948098226 - GGFIS

Autuada: FRIGORÍFICO RAINHA DA PAZ LTDA. - EM RECUPERACAO JUDICIAL

A empresa **FRIGORÍFICO RAINHA DA PAZ LTDA.** foi autuada em 08/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e distribuir o produto Carne Congelada de Suíno sem Osso — Sobrepaleta, marca Rainha, número de regularização 0220/2914, lote 40369, data de fabricação 22/01/2021, data de validade: 22/01/2022, com desvio de qualidade, apresentando Salmonella spp (presença em 25 g), conforme evidenciado no Certificado Oficial, de Análise LFDA/RS 02361/21-RS, de 09/03/2021, resultado PACPOA SOA SIF 2914/PR/002/2021, emitido pelo Serviço de Inspeção Federal (SIF). Ressalta-se que a legislação sanitária determina que carnes congeladas devem ter ausência de Salmonella spp/25g;

2) Descumprir a Notificação nº 117/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/04/2021, recebida em 04/05/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio 3U944795065BR para a empresa atender os prazos estabelecidos na RDC nº 24/2015, encaminhar as documentações comprobatórias do recolhimento do produto e protocolizar os relatórios periódicos e conclusivo na sede da Anvisa, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 26/05/2022 (fls. 38 - SEI 2746465), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente 4285280/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41 - SEI 2746465), alegando, em suma, que dispõe de programas de autocontrole devidamente desenvolvidos, descritos, implantados, mantidos, monitorados e verificados, contendo registros sistematizados e auditáveis que comprovem o atendimento aos requisitos higiênico-sanitários e tecnológicos estabelecidos em legislação. Afirma que agiu de modo a cumprir a legislação sanitária e dessa forma não pode ser a ela imputada nenhuma conduta do sentido de ter, deliberadamente, fabricado e distribuído o produto Carne Congelada de Suíno sem Osso — Sobrepaleta com desvio de qualidade, apresentando Salmonella spp (presença em 25 g). Menciona que está fazendo o rastreamento e recolhimento do produto, mesmo tendo tomado todo o cuidado em seus processos. Destaca que a amostra de carne suína foi coletada dia 25/01/2021, e afirma que o término da análise e a comunicação à empresa ocorreu no dia 11/03/2021, mais de 40 dias depois, entendendo ter uma pequena quantidade de carne e um grande lapso temporal entre a coleta da amostra e o comunicado a empresa. Aponta que quando recebeu a comunicação não havia nenhum desse produto em estoque.

Relata que fez todo o processo de rastreabilidade, de modo que identificou os clientes que receberam o produto e entrou em contato com todos. Alega que se trata de um produto que não é destinado ao consumidor final, sendo vendido a grandes redes que funcionam ou o utilizam em cozinhas industriais, não havendo nenhum produto a ser recolhido uma vez não existir mais estoque com nenhum cliente. Requer a aplicação da penalidade de advertência, por não ter havido dolo ou má fé em sua conduta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, esclarecendo que a qualidade deve ser comprovada por meio de órgão competente e não com base nos testes realizados por parte da empresa que recebe tais matérias-primas, assim como insumos. Assevera que o fato de a empresa mencionar que executa os testes como trazido na legislação pertinente e que segue os parâmetros estabelecidos não exclui sua responsabilidade de ter recebido insumo com desvio de qualidade.

Salienta que, com relação ao descumprimento da Notificação nº 117/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim esta Agência e fazendo pouco caso tanto para esta instituição, quanto à saúde pública, uma vez que o recebimento da referida notificação está corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR) acostado às fls. 23/24 - SEI 2746465. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2947584).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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, entendo por manter parcialmente o AIS, descaracterizando a primeira parte da infração 1, referente à fabricação do produto, por ser de competência dos órgãos de agricultura, conforme as regras do art. 3º, g, e art. 4º, d, e art. 13 da Lei nº 1.283/1950. Mantenho, todavia, a parte que trata sobre a distribuição do produto constante do AIS com desvio de qualidade (infração 1) e a infração referente ao descumprimento da notificação (infração 2), tendo em vista os documentos de fls. 04/13 e 20/23 - SEI 2746465, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/69 que 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 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.

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.

Acerca da 2ª irregularidade, no Parecer nº 290/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25/27 - SEI 2746465), a área técnica informa que, apesar da Autuada ter recebido a Notificação nº 117/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA no dia 04/05/2021, conforme aviso de recebimento de fls. 23 - SEI 2746465, não enviou nenhuma documentação comprobatória do recolhimento do lote do produto, não pagou a taxa de fiscalização e não enviou os relatórios periódicos e nem o relatório conclusivo, obstando processo de investigação de irregularidade sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à

saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

Observo, porém, que, com relação à infração 1, 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 a **apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário**.

Quanto 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 9.784/99.

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 Porte - Grupo I (SEI 2983390), mas se encontra em recuperação judicial ((SEI 3568575)) é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2983400), e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2947584), devendo ser considerada ainda a **atenuante** das providências adotadas (art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977) na infração 1, conforme exposto 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 da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei**, 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.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência** para a infração referente à distribuição de produto com desvio de qualidade e **multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais)** para a infração referente ao descumprimento da Notificação nº 117/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/04/2021, recebida em 04/05/2021.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/05/2025, às 12:10, 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 **3602336** e o código CRC **F55E4F24**.

---