



DECISÃO N° 3762036

Processo nº 25351.184232/2022-76

AIS nº 1117908222 - GGFIS - DF

Autuada: CARGILL AGRÍCOLA

A empresa CARGILL AGRÍCOLA foi autuada em 15/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar com a presença e fragmentos metálicos acima de 7mm, o produto Chocolate em Pó 33%, lote nº 992113111 (data de fabricação 25/03/2021, validade 25/03/2022) e o produto Chocolate em Pó 50%, lotes no 9921121121 (data de fabricação 21/03/2021, validade 21/03/2022), no 9921131102 (data de fabricação 22/03/2021, validade 22/03/2022), nº 9921131104 (data de fabricação 23/03/2021, validade 23/03/2022), nº 9921131108 (data de fabricação 24/03/2021, validade 24/03/2022) e nº 9921131110 (data de fabricação 25/03/2021, validade 25/03/2022), ambos da marca Genuine.

[...]

Notificada da autuação em 10/06/2022 (fl. 21 - SEI 2746497), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4341653/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 24 - SEI 2746497), alegando, em suma, que, apesar de haver um detector de metais na linha de produção, como se tratava de fragmentos metálicos de inox com espessura de 0,2mm, o detector não sinalizou a presença do material estranho.

Destaca o compromisso de oferecer produtos de qualidade e afirma que retirou do mercado, além do lote reclamado, outros lotes do mesmo produto, produzidos no dia anterior e posterior ao ocorrido, mesmo tendo testado e não encontrado, até aquele momento, partículas metálicas, a saber: “a) Chocolate em Pó 33%, marca Genuine, lote 9921121109, produzido em 17/03/2021 - no dia anterior ao do lote reclamado e; b) Chocolate em Pó 50%, marca Genuine, lote 9921121117, fabricado em 19/03/2021, ou seja, produzido no dia posterior ao do lote reclamado.”

Realça que comunicou à ANVISA e à Secretaria de Defesa do Consumidor – SENACON informando que iniciaria o recolhimento voluntário dos lotes acima mencionados, conforme Resolução RDC nº 24/2015 da ANVISA e Portaria MJ nº 618/2019, respectivamente. Afirma que, antes mesmo de comunicar os referidos órgãos, a empresa imediatamente comunicou os seus clientes, para bloqueio imediato dos lotes afetados. Por fim, requer que seja levada em consideração sua boa-fé e que todas as comunicações relativas ao presente feito sejam realizadas diretamente com Débora Cabrini (debora_cabrini@cargill.com) com endereço profissional na Avenida Dr. Chucri Zaidan, 1240, 6º andar, Morumbi Corporate, Torre Diamond – CEP 04711-130, na cidade de São Paulo/SP, sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/04/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2947662), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para

contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Destaca que o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Quanto ao comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena. A comprovação de espontaneidade, no caso do recolhimento voluntário, enseja na aplicação da atenuante, contudo, esta será objeto de análise em momento oportuno pela Autoridade Julgadora.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2947662).

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 comunicado de recolhimento do produto (fls. 04-10 - SEI 2746497) que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

Saliente-se, ainda, que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 2983574), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2983581) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2947662).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. do SEI nº 2983581 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.715176/2009-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/12/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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 advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/08/2025, às 11:20, 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 **3762036** e o código CRC **115FEFEB**.