ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 3571864

Processo nº 25351.650923/2022-71
AIS nº 5077525221- GGFIS - DF
Autuada: BERFRIGO ALIMENTOS LTDA.

A empresa BERFRIGO ALIMENTOS LTDA foi autuada em 19 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 1º e § 2º do art. 24 e art. 30 da Resolução-RDC nº 655, de 2022. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> 1) Não protocolar os segundo e terceiro relatórios periódicos de recolhimento do produto Carne Resfriada de Bovino sem Osso — Filé Mignon s/ cordão 3/4, marca BF MEAT, data de fabricação/Lote 27/01/2022, data de validade 28/03/2022, SIF n° 100, rótulo SIF/DIPOA n° 0001/100, nos prazos determinados, ou seja, 60 e 90 dias após o comunicado inicial de recolhimento, que ocorreu em 25/02/2022. 2) Não protocolar o \relatório conclusivo de recolhimento do produto "Carne Resfriada de Bovino sem Osso — Filé Mignon s/ cordão 3/4, marca BF MEAT, data de fabricação/lote 27/01/2022, data de validade 28/03/2022, SIF n° 100, rótulo SIF/DIPOA n° 0001/100, no prazo determinado, ou seja, em até 120 dias após o comunicado inicial de recolhimento, que ocorreu em 25/02/2022. 3) Não submeter o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia à anuência prévia da Anvisa, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto, referente ao desvio em resultado laboratorial de coleia do produto "Carne Resfriada de Bovino sem Osso Filé Mignon s/ cordão 3/4; marca BF MEAT, data de fabricação/lote 27/01/2022, data de validade 28/03/2022, S/F n° 100, rótulo SIF/DIPOA nº 0001/100.
>
> [...]

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2023 (fl. 97, SEI nº 2475873), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de janeiro de 2023 (fl. 99, SEI nº 2475873) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0079620/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa, alegando, em suma, que o presente desvio foi o primeiro a ocorrer na unidade da Berfrigo Alimentos Ltda, tendo sido tomadas todas as providências e executados os procedimentos de acordo com o programa de autocontrole com base na Resolução-RDC nº 24, de 2015.

Aduz que foram atendidos os artigos 21 e 22 quanto a apresentação de relatório encaminhado por e-mail para recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br no dia 24 de fevereiro de 2022.

Nesse sentido ainda, destaca que o determinado no art 24 da Resolução-RDC nº 24, de 2015 foi atendido no dia 22 de março de 2022, tendo sido o anexo III encaminhado (em até 30 dias) por e-mail para recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br no dia 22 de março de 2022.

Destaca que não realizou os protocolos nos períodos de 60 e 90 dias, uma vez que a RDC n° 24, de 2015, vigente no período não determinava a apresentação de relatórios periódicos os prazos citados, diferenciado assim da RDC n° 655, de 30 de março de 2022.

Informa que a unidade está em processo de revisão de seus controles adequando os procedimentos às novas legislações.

Ressalta que tentou inúmeras vezes acessar a plataforma indicada para protocolo do relatório conclusivo, tendo reportado a inconsistência por e-mail em 15/03/2022, encaminhado e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, como também em 22/03/2022 no item observação do Relatório Periódico que diz: "Foram realizadas inúmeras tentativas de localização do processo via Solicita, por meio dos acessos dos gestores cadastrados, porém infrutíferos, tendo sido comunicado e documentado por e-mail para recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br em data de 15/03/2022 a ocorrência e até o presente momento não houve alteração da situação, estando zeradas as opções de caixa de entrada, aguardando protocolo e exigências em aberto". Aduz que posteriormente à este envio, não mais obtiveram retorno quanto aos questionamentos.

Aduz que não deixou de realizar os procedimentos impetrados dando a destinação dos produtos recolhidos, tendo sido destinados à Industria de Frios Xavier Ltda, CNPJ 51.047.470/0001-41 para fins industriais.

Alega que enviou mensagem aos distribuidores/clientes, tendo ocorrido de forma rápida e eficiente a localização e o recolhimento não recebendo via SAC qualquer comunicação.

Informa que a empresa foi autuada pelo Serviço de Inspeção Federal junto ao MAPA, apresentou plano de ação, estudo de causa, bem como realizou análises para validação e certificação de seus processos e ações no que tange ao processo e manipulação de produtos, resultados de validação que anexamos a este, enfatizando o desvio constatado, tendo sido penalizada com auto de multa por parte do Ministério da Agricultura, o qual foi recolhido junto à União e constante do processo SEI 21052.004330/2022-52.

Diante do exposto requer que lhe seja aplicada a penalidade de advertência levando-se em consideração as circunstâncias atenuantes relativas à primariedade, tomada ações imediatamente e por iniciativa própria, procurando reparar e minorar as consequências do desvio, não ocorrência de qualquer caracterização de vantagem ou fraude e também a não ocorrência de dolo ou má fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de abril de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração sanitária restou configurada consoante Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria Autuada (fl. 13, SEI nº 2475873).

Destaca que o recolhimento foi iniciado em decorrência da autuação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) - Auto de Infração n°009/Assessoria de Análises Laboratoriais/6°SIPOA/DINSP/2022 — devido a desvio em resultado laboratorial de coleta realizada pelo SIF, que apresentou Presença de Salmonella spp. em produto - Filé Mignon 3/4 de produção datada de 27/01/2022 e validade 28/03/2022.

Quanto à alegação da empresa de que não realizou os protocolos nos períodos de 60 e 90 dias, uma vez que a RDC n° 24 de 08 de junho de 2015, vigente no período não determinava a apresentação de relatórios periódicos nos prazos citados, ressalta que tanto a RDC n° 24/2015 quanto a RDC n°655/2022 preveem o envio do segundo e terceiro relatórios em igual período de envio do primeiro relatório, qual seja, de 30 em 30 dias. Sendo a RDC n° 655/2022 mais benéfica para a Autuada, porém, de toda forma, a empresa deixou de enviar os devidos relatórios nas datas solicitadas, sendo caracterizadas portanto, a infração sanitária.

Quanto a irregularidade de não submeter o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia para a anuência da Anvisa, esclarece que, conforme previsto no art. 30 da RDC n° 655, de 2022, o conteúdo informativo da mensagem e o plano de mídia devem ser submetidos a uma avaliação feita previamente pela Anvisa, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto. Cabendo ressaltar que, este envio prévio não foi feito por parte da empresa e esta enviou a mensagem de alerta aos consumidores sem a devida anuência da Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 111, SEI nº 2475873).

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. 27/29, SEI nº 2475873 como o Parecer nº 60/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Resolução RE n° 721, de 7 de março de 2022, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução - RDC nº 655, de 24 de março de 2022 nos § 1º e § 2º do art. 24 e o art. 30 determinam que:

> Art. 24. Os relatórios de recolhimento devem ser protocolados junto à Anvisa, pela empresa interessada, por meio do sistema de peticionamento eletrônico.
>
> § 1º O primeiro relatório periódico deve ser encaminhado nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os relatórios subsequentes em igual período.
>
> § 2º O relatório conclusivo deve ser encaminhado nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21.
>
> Art. 30. O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia devem ser submetidos à anuência prévia da Anvisa, por meio do sistema peticionamento eletrônico, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

Ressalto que a empresa deixou de cumprir com que determinava a norma quanto o envio dos relatórios e deixou de submeter o conteúdo informativo da mensagem e por isso foi autuada.

Nesse diapasão é preciso ressaltar também que o recolhimento do produto em questão foi da ordem de 26,44% do lote inicial, como informado pela própria Autuada no Relatório Conclusivo de Recolhimento (fl. 15, SEI nº 2971036). Portanto, a mitigação do risco foi muito baixo e, em que pese, não ter havido registro de reclamações por meio do SAC da empresa, é inegável que a população foi exposta ao risco de consumir o produto com desvio de qualidade capaz de ocasionar danos à saúde.

No que concerne a boa-fé alegada em sede de defesa, esclareço que esta 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.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 nº 3526815), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3526807) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 111, SEI nº

2475873).

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 total de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não protocolar o segundo e terceiro relatório periódico de recolhimento do produto Carne Resfriada de Bovino sem Osso — Filé Mignon s/ cordão 3/4, marca BF MEAT, data de fabricação/Lote 27/01/2022, data de validade 28/03/2022, SIF n° 100, rótulo SIF/DIPOA n° 0001/100, nos prazos determinados, ou seja, 60 e 90 dias após o comunicado inicial de recolhimento, que ocorreu em 25/02/2022, (risco alto).

b) R$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não submeter o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia à anuência prévia da Anvisa, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto, referente ao desvio em resultado laboratorial de coleia do produto Carne Resfriada de Bovino sem Osso Filé Mignon s/ cordão 3/4; marca BF MEAT, data de fabricação/lote 27/01/2022, data de validade 28/03/2022, S/F n° 100, rótulo SIF/DIPOA nº 0001/100, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/05/2025, às 09:08, 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 **3571864** e o código CRC **67369D40**.