

## DECISÃO N° 3738584

**Processo nº 25351.184264/2022-71**

**AI5 nº 1118194220 - GGFIS - DF**

**Autuada: CARGILL AGRÍCOLA**

A empresa CARGILL AGRÍCOLA foi autuada em 15 de março de 2022 por não garantir a qualidade do ingrediente alimentício Lygomme® FM 4707, (Lotes 13913741, 14646252, 14775349, 14776221, 14934170, 15118425, 15122768, 15342708) e 4753 (13965351, 14324011, 14425223, 14646983, 14770600, 14934234, 14934236, 15297912, 2019-232, 2019-267, 2019-283), conforme comunicado pela própria empresa que informou presença de contaminantes (Óxido de Etileno ou ETO) nos lotes mencionados, infringindo o inciso IV, art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de junho de 2022 (fl. 27, SEI nº 2729233), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4341724/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3785892), alegando, em suma, que adotou todas as medidas necessárias tão logo identificou a possibilidade da presença de ETO no ingrediente. Que tem entre suas premissas básicas dar total cumprimento às normas legais vigentes, em especial às relativas à vigilância sanitária, sempre pautando sua conduta na boa fé, transparência, respeito e a confiança.

Informa que importa de suas fabricas localizadas na Turquia e na França o ingrediente alimentício Lyngomme que é destinado exclusivamente para uso industrial na fabricação de sorvetes, contudo identificou a presença de traços de óxido de etileno em alguns lotes do ingrediente Lyngomme FM 4707 e 4753 produzido na Turquia.

Destaca que preventivamente interrompeu a comercialização dos lotes afetados, bloqueando todas as matérias-primas suspeitas existentes em estoque, assim como realizou a rastreabilidade de todos os lotes envolvidos que haviam sido importados e comercializados no Brasil. E, destaca também, que trata-se de caso isolado, circunstancial.

Informa que tomou medidas preventivas de forma proativa mas para sua surpresa foi emitida a Nota Técnica nº 32/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA concluindo pela necessidade de recolhimento dos lotes afetados, cujo ato foi formalizado por meio da publicação da Resolução-RE nº 3.234, de 20 de agosto de 2021. Ainda nesse sentido, informa que não mediu esforços para retirar, preventivamente, os lotes afetados do Lygomme®, visando minorar os riscos e, sempre pautada na boa-fé, o que entende que deve ser considerado pela Agência no momento da apreciação da defesa.

Destaca que tão logo teve ciência da presença de traços de óxido de etileno (ETO) em alguns lotes do ingrediente Lygomme® FM 4707 e 4753, produzido na fábrica da Turquia, prontamente: comunicou 100% dos clientes que receberam os lotes do ingrediente industrial, para bloqueio; b) sustou a comercialização dos lotes afetados e estes em estoque; c) segregou todas as unidades recolhidas dos clientes, antes mesmo de realizar reunião com a Anvisa, ocorrida em 8 de julho de 2021; d) demonstrou os dados de segurança do produto, que sinalizavam a não necessidade de adoção de medidas de gerenciamento de risco; e) sem embargo e, considerando que a Anvisa entendeu que a empresa deveria recolher o produto, nos moldes da Resolução RDC nº 24/2015, imediatamente adotou as medidas cabíveis, com a destruição dos lotes afetados.

Alega que entende pela aplicação das atenuantes: I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento; III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Alega também que a Cargil é considerada primária para efeitos da Lei nº 6.437, de 1977 e não se aplicam as circunstâncias agravantes previstas no art. 8º da Lei 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de junho de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, uma vez que, aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3018697).

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. 3/13, SEI nº 2729233 e SEI nº 3018913, como documento emitido pela CARGIL que trata da informação sobre a presença de traços de óxido de etileno em produto alimentício e apresentação de dados de segurança de consumo, o Despacho nº 49/2021/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA e a Resolução-RE nº 3.234, de 20/08/2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere às as medidas necessárias adotadas para solucionar o desvio de qualidade, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto à alegação de que atua sempre pautando sua conduta na boa fé, transparência, respeito e a confiança, tal postura não descaracteriza a infração sanitária constatada, nem impede a atuação da autoridade sanitária, que tem o dever legal de agir frente a irregularidades verificadas.

A alegação de que se trata de um fato isolado, tal condição não afasta a configuração da infração nem a legalidade da autuação, que foi realizada nos termos da legislação vigente e com base em constatação objetiva de descumprimento sanitário.

Não vejo como acolher as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, III e V, do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, requeridas na defesa. A atenuante prevista no inciso I, não se verifica no presente caso, pois sem a ação da Autuada, não teria havido a irregularidade em questão. A atenuante prevista no inciso III, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. Por outro lado, a atenuante prevista no inciso V, infrator primário e a falta cometida de natureza leve, destaco que de fato a falta cometida está enquadrada como de natureza leve, no entanto a empresa infratora é reincidente, contrariamente ao que afirma.

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 GRUPO I (SEI nº 3139662), é REINCENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3085077) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3785892).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 3139662 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 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/09/2025, às 15:20, 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](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 **3785854** e o código CRC **8A6BCF98**.