



DECISÃO N° 4085901

Processo nº 25351.347532/2023-53

AIS nº 0561450233 - GGFIS

Autuada: BERCOM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa **BERCOM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 01/06/2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os § 1º e 2º do art. 24 e o art. 30 da RDC nº 655/2022; o art. 21 do Decreto-Lei nº 986/69; e o inciso I do art. 4º da RDC nº 727/2022. As condutas foram tipificadas no art. 10, XV e XXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Não protocolar os relatórios periódicos nos prazos determinados (30, 60 e 90 dias após o comunicado inicial de recolhimento) do lote L341R03 do produto Kinder Schoko-Bons 46g, e dos lotes L026L03 e L032LZD do produto Kinder Schoko-Bons 125g, procedentes da Bélgica, conforme recolhimento determinado pela Resolução RE nº 1.344, publicada em 28/04/2022;
- 2) Não protocolar o relatório conclusivo, nos termos do Anexo IV da RDC 655/2022, em até 120 dias corridos a contar da data do comunicado inicial de recolhimento dos produtos mencionados no item 1;
- 3) Não submeter o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia à anuência prévia da Anvisa, por meio do sistema de peticionamento eletrônico, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento dos produtos mencionados no item 1;
- 4) Rotular o produto Kinder Schoko-Bons Cacau 46g, L026L03; Kinder Schoko-Bons Cacau 46g, L032LZD; e Kinder Schoko-Bons Cacau 46g, L341R03, com a origem declarada errada na etiqueta complementar (Alemanha e não Bélgica).

[...]

Notificada da autuação em 23/06/2023 (fls. 63 e 65 - SEI 2602289), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 0702109/23-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 68 - SEI 2602289), alegando, em suma, que ao tomar conhecimento, no dia 19/04/2022, deu início ao recolhimento dos produtos Schoko-Bons 46g e 125g, respectivamente, nos estabelecimentos em que havia vendido algumas caixas e que a própria Ferrero do Brasil formalizou esse contato, por e-mail, no dia 21/04/2022, solicitando os endereços dos clientes que compraram os produtos em questão. Relata que no dia seguinte ao recebimento do e-mail, recolheu todos os produtos dos clientes, por envolver risco à saúde dos consumidores. E no mesmo dia, criou um comunicado de recall em seu site e mídias sociais para notificar os clientes e os consumidores que compraram esses produtos para comunicar sobre os procedimentos para devolução e ressarcimento dos mesmos, ação acompanhada semanalmente, durante 3 (três) meses pela gerência da empresa autuada e protocolada eletronicamente de forma mensal, via Sistema Solicita, na ANVISA.

Aponta que em maio de 2022 protocolou eletronicamente, através do site da ANVISA, mais uma vez, todo o processo citado acima com todas as provas que arrecadou e as ações imediatas que visaram a mitigar a distribuição de alguns poucos produtos dos lotes dos produtos em questão, nas datas de 12 e 16 de maio/2022 além de também atender todas as exigências da ANVISA pelos protocolos respondidos. Finaliza, dizendo que encaminhou a lista

dos lotes com as respectivas validades informadas pelo fornecedor, na qual constam os lotes objeto de recall pela Ferrero e citando que não comercializou nenhum lote constante da lista de recall da fabricante (SEI 2647404).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/08/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que em 13/04/2022, a ANVISA iniciou um dossiê de investigação em nome da Ferrero do Brasil para esclarecer dúvidas sobre a importação de produtos KINDER fabricados na Bélgica, que são objeto de recolhimento voluntário internacional, decorrente de contaminação por salmonella. Conta que em 27/04/2021 a empresa Ferrero do Brasil encaminhou imagens do produto Schoko-Bons, lote L341R03, com data de validade de 20/07/2022, importado e distribuído sob responsabilidade da empresa Bercom. Aponta que na etiqueta complementar desse produto sua origem seria a Alemanha, entretanto, foi possível verificar na rotulagem original que o produto foi fabricado na planta de Arlon, Bélgica. Menciona que por isso foi publicada a Resolução RE 1.344, de 27/04/2022, determinando a proibição de importação, comercialização, distribuição e uso dos produtos Kinder especificados, importados pela empresa BERCOM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI, que contenham grafado em sua rotulagem ou embalagem os dados do fabricante Ferrero Ardennes, além do recolhimento determinado.

Salienta que a Autuada foi notificada para cumprir os requisitos da mencionada Resolução e em resposta, em 09/05/2022 e aditamento em 10/05/2022, encaminhou uma imagem com a mensagem de alerta, entretanto não realizou em petição específica, o que gerou nova notificação da empresa. Relata que em resposta à nova notificação, a empresa protocolou aditamentos, com os modelos de comunicado de recolhimento dos produtos de Lotes L341R03 e L032L03 e o Relatório inicial de Recolhimento e a quantidade de produtos recolhidos. Diz que foi necessário solicitar mais outra vez, em 16/05/2022, que a empresa protocolasse a petição de anuência de mensagem de alerta, e, cuja resposta com cumprimento à referida notificação, apresentou os documentos com as informações dos lotes L026L03 e L341R03, com o nome do importador, fabricante e origem na LI, nome do produto, data de validade do lote, total e imagem do rótulo.

Relata que a empresa esclareceu que o modelo enviado da etiqueta complementar não seria o final e que as informações quanto à origem são preenchidas caso a caso; ainda que houve um engano em relação à informação da origem na hora de finalizar a impressão das etiquetas referentes aos produtos e aos lotes indicados. **Destaca que até o dia 22/09/2022, a Autuada não protocolou mensagem de alerta, nem os relatórios periódicos e conclusivos exigidos pela RDC nº 655/2022, apesar de afirmar em sua defesa o recolhimento dos produtos Schoko-Bons 46g e 125g, e que recolheu todos os produtos.** Quanto ao alegado recall, esclarece que o que de fato ocorreu foi que, após ser notificada, a Autuada procedeu às adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar a irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 70/80 - SEI 2602289).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Verifico que foi publicada a Resolução RE nº 1.344, de 27/04/2022, determinando à Autuada a proibição da comercialização, distribuição, uso e recolhimento dos produtos, tendo em vista o alerta internacional de recolhimento dos produtos Kinder fabricados por Ferrero Ardennes S.A, de Arlon,

Bélgica e a identificação no mercado brasileiro, pela empresa Ferrero do Brasil, de outros lotes do produto Kinder Schoko-Bons Cacao 46g, procedentes da Bélgica (L341R03, L026L03 e L032LZD), importados pela empresa (fls. 28 - SEI 2602289)

Com a publicação da citada Resolução, a Autuada foi notificada (Notificação nº 2638424/22-8, de 29/04/2021) para dar cumprimento às determinações da Resolução, dando início ao recolhimento dos produtos supracitados, encaminhar a Comunicação de Recolhimento à ANVISA, Mensagem de Alerta aos Consumidores, Relatório Inicial do Recolhimento, além de protocolar a petição de Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no prazo e condições indicadas, dentre outras determinações.

Sobre os relatórios e prazos, de acordo com a Resolução RDC 655/2022, artigo 24, § 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. Já, o § 2º preconiza que 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.

Determina o artigo 30 da RDC nº 655/2022 que 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 de petição eletrônico, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

Acerca das providências adotadas (iniciou o processo de comunicação aos clientes para recolhimento do produto), ressalta-se que não exige a Autuada a lavratura do auto de infração objeto deste processo. Houve o descumprimento das determinações da Agência, motivo pelo qual foi dado início ao Processo Administrativo Sanitário.

Cumprido 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.

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 Empresa de Pequeno Porte (SEI 4053573), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2765517) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 79 - SEI 2602289).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), conforme segue:**

- 1) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela 1ª infração;
- 2) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela 2ª infração;
- 3) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela 3ª infração; e
- 4) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela 4ª infração.

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 13/02/2026, às 22:28, 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 **4085901** e o código CRC **9A2BEC02**.