

# DECISÃO N° 1266325, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.002210/2019-00

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2260460/08/2019 - PP-Santos

Autuada: UNIGLOBAL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA

A empresa **UNIGLOBAL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA** foi autuada em 03 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item II do artigo 24 do Capítulo IV do Decreto-Lei nº 986, de 1969; Resolução da Diretoria Colegiada nº 08, de 2013; e o subitem 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Mediante análise documental da LI 18/1500842-8 foi constatado que os produtos possuem como aditivos espessantes a goma guar (INS412) e/ou a goma xantana (INS 415), os quais não estão autorizados para esta categoria de produtos, ou a pectina (INS 440) como agente gelificante, não autorizada para esta função, conforme disposto na Resolução RDC n. 08, de 6 de março de 2013, contrariando o item II do Art. 24 do Capítulo IV do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e o item 1, subitem 1.1. do Capítulo II da RDC 81/2008 para efeitos de importação. A análise ainda tem base na Nota da área técnica de alimentos (NT Nº 6/2018/SEI/GEARE/GGALI/DIARE/ANVISA).

[...]

Notificada da autuação em 15 de janeiro de 2019 (fls. 62), a Autuada apresentou sua defesa intempestiva em 15 de fevereiro de 2019 (fls. 66-125). Inicia suas alegações, afirmando a tempestividade de sua impugnação, posto que a notificação do AIS foi entregue em seu antigo endereço (junta contrato de locação iniciado em 09/10/2018) e a pessoa estranha a seu quadro funcional. Informa que as mercadorias, objeto da Licença de Importação - LI 18/1500842-8, indeferida pela ANVISA, foram deferidas no âmbito do processo judicial nº 1029779-85.2018.4.01.0000 em trâmite no Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Alega nulidade do AIS por não indicar as penalidades que lhe foram impostas, apenas citando possíveis penas previstas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Tal fato, atingiria seu direito a

ampla defesa e ao contraditório, privando-a, por exemplo do pagamento com a redução prevista no artigo 21 da mesma norma. Acrescenta que, configura-se supressão de instância e violação ao duplo grau de jurisdição.

Discorre sobre a comercialização dos produtos no mercado brasileiro e, que já importara os mesmos produtos em outras ocasiões, com deferimento das licenças pela ANVISA, o que confirmaria a sua conformidade com a legislação sanitária. Porém, desta vez, teve que recorrer ao judiciário para garantir seu direito, visto a expectativa do deferimento e a boa-fé com que sempre agiu na importação dos produtos.

No mérito, protesta pela inexistência de infração e em apertada síntese, na sua petição afirma sobre regularidade dos produtos: GOMA XANTANA - permitida pela Resolução RDC nº 08/2013 na função espessante; PECTINA - permitida pela Resolução RDC nº 08/2013 para geleia de fruta; GOMA GUAR - permitida na função espessante e estabilizante pela Resolução RDC nº 08/2013. Ressalta que os produtos são de origem polonesa, produzidos de acordo com as normas União Europeia. E finalmente destaca que "... a lista de aditivos alimentares publicada pela ANVISA está sujeita à atualização de acordo com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos...". E conforme Portaria do MS/SVS nº 540/1997 são aceitas as referências da União Europeia.

Requer a nulidade do auto de infração e no mérito, o reconhecimento de inexistência de violação à legislação sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 130), argumentando que o fato de haverem sido deferidas licenças de importação anteriores dos produtos, não significa que os produtos estavam de acordo com a legislação e tornarem-se aval para futuras importações. Na análise do risco sanitário (fls. 131), afirma que os produtos não estavam autorizados na norma e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 142).

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, não havendo nenhum prejuízo ao exercício da ampla defesa e do contraditório, bem como prejuízo a terceiros. Ratifico a regularidade da autuação, inclusive quanto a questão debatida pelas áreas internas, às fls. 133-141, devidamente esclarecidas pela área autuante e corroboro o entendimento desta CAJIS, expresso às fls. 141.

Em relação à tempestividade do protocolo da impugnação, não vejo razão às justificativas da Autuada. Nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (A.R.). O que ocorreu no presente caso. Ademais é responsabilidade das empresas sujeitas à vigilância sanitária, manterem atualizados seus dados cadastrais junto à ANVISA.

Contrariando a assertiva da Recorrente quanto à ausência de citação válida, o fato é que servidores públicos, possuidores de boa fé, atestaram o cumprimento do ato mediante a entrega dos documentos no estabelecimento da autuada, para pessoa que se apresentou como capaz. É pacífico o entendimento de que é válida a citação realizada na pessoa de quem, na sede do estabelecimento comercial, a receba sem qualquer ressalva a respeito da falta de poderes para tanto. Além disso, a alteração de endereço do estabelecimento deveria ter sido comunicada à ANVISA, porém, a Autuada não o fez. A responsabilidade de manter atualizados seus dados junto a este órgão de fiscalização sanitária é da própria empresa.

De qualquer forma, considerando os princípios do contraditório e a ampla defesa, ainda que intempestiva, a defesa da Autuada foi recebida e devidamente analisada, como ora se faz neste julgamento em primeira instância.

Analisando as preliminares de nulidade do auto de infração suscitadas na impugnação da Autuada não vislumbro razão às mesmas.

Com efeito, o servidor autuante tipificou corretamente a infração no art. 10, XXXIV, da Lei nº. 6.437/77, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido

pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa. Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Portanto, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Também, não há qualquer supressão de instância. Garantindo o seu direito recursal, a Autuada pode, no prazo de quinze dias a contar da notificação da decisão em primeira instância, interpor recurso dirigido à segunda instância desta Agência. E, acaso não conformada com a decisão em sede de recurso, pode ainda, interpor novo recurso dirigido à última instância da Agência, à Diretoria Colegiada da ANVISA, no prazo de vinte dias de sua notificação.

Ademais, é garantido à Autuada, o direito de pagar, com a concessão de redução prevista no artigo 21 da Lei nº 6.437/1977, eventual multa aplicada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-25; 51-52; 55-57; 128-129; e 143-145, como Extrato de Análise da LI 18/1500842-8; Nota Técnica nº 06/2018/SEI/GEARE/GGALI; Termo de Interdição nº 18/1500842-8; Nota Técnica nº 40/2018/SEI/GEARE/GEALI; e, Despacho nº 1900/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF; que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (subitem 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

O histórico de anteriores processos de importação, liberados pela ANVISA não gera nenhum direito à Autuada e não pode ser fundamento para justificar a liberação no caso em apreço. Como muito bem observou a área autuante, pretender o contrário seria aceitar que a empresa pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir pela importação dos produtos, prescindindo da análise da ANVISA.

As questões técnicas sobre a conformidade dos produtos objeto da autuação foram analisadas na Nota Técnica nº 40/2018/SEI/GEARE/GEALI (fls. 128-129), a qual tomo com fundamento para esta decisão, e a transcrevo parcialmente, com trechos que grifei:

[...]

Primeiramente, cabe esclarecer que a **legislação brasileira de aditivos alimentares é positiva, portanto, um aditivo somente pode ser usado em um alimento quando expressamente permitido pela legislação específica, nas respectivas funções, limites máximos e condições de uso.** No caso dos produtos em questão, os aditivos permitidos são aqueles constantes na categoria II - Geleia de fruta e geleia de mocotó da RDC n. 8/2013.

**A RDC n. 8/2013 não permite o uso da goma guar como espessante, nem da pectina como agente gelificante em geleias de frutas.** No entanto, a **goma xantana está permitida como espessante em geleias, desde que possuam Informação Nutricional Complementar (INC) de baixo ou reduzido valor energético.** Como os rótulos não estão legíveis e completos, não foi possível avaliar se estes produtos possuem as referidas INCs. No entanto, cabe ressaltar que, para geleias com INC referente a baixo ou

reduzido valor energético, o uso de goma xantana como espessante está autorizado nos termos da RDC n. 8/2013.

A Uniglobal Comércio Exterior Ltda. argumenta que, embora a goma guar não esteja permitida para uso em geleias de frutas pela RDC n. 8/2013, seu uso está permitido pela Res. n. 4/1988 para a categoria de "Produtos de cereais, frutas, legumes e outros ingredientes para uso em iogurtes, queijos tipo petitsuisse e similares". No entanto, cabe esclarecer que este argumento não é válido, uma vez que **o art. 6º da RDC n. 8/2013 revogou, entre outras legislações, a Res. n. 4/1988, no que se refere aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para o item V- Produtos de frutas para uso em iogurtes, queijo tipo petit suisse e similares.**

Adicionalmente, a impetrante argumenta que a pectina foi equivocadamente classificada como agente gelificante na rotulagem dos produtos, e que este aditivo possui quatro diferentes aplicações em alimentos (espessante, estabilizante, gelificante e emulsificante), sendo que seu mecanismo de ação é sempre o mesmo, sendo capaz de formar gel quando combinada com o açúcar. Como a pectina está permitida pela RDC n. 8/2013 como aditivo estabilizante, e seu modo de ação como estabilizante envolve a formação de gel, esta Gerência entende que o argumento dado pela empresa pode ser aceito.

Conforme argumentado pela empresa, a lista de aditivos alimentares publicada pela Anvisa está sujeita à atualização de acordo com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos, sendo que, para a fundamentação dos pedidos de inclusão e exclusão de aditivos ou de extensão de seu uso, são aceitas referências da União Europeia, que, segundo a empresa, permite o uso destes aditivos goma guar, goma xantana e pectina em geleias de frutas. Esta argumentação está correta e consta na Portaria n. 540/1997. No entanto, **o fato de a Anvisa usar como referência para avaliação de aditivos alimentares a União Europeia, não significa dizer que estes aditivos são automaticamente aceitos pela legislação brasileira.** É necessário antes que o interessado protocole o pedido de inclusão e extensão de uso do aditivo na categoria de alimento, e que este pedido seja analisado, deferido e publicado em regulamento específico pela Anvisa.

### **3. Conclusão**

As geleias Stovit encontram-se em desacordo com a legislação sanitária em virtude da presença do aditivo

goma guar, o qual não se encontra autorizado para o produto nos termos da RDC n. 8/2013.

[...]

Pelas informações e análise técnica acima e as demais que constam dos autos, confirmam-se as irregularidades observadas nos produtos que levaram ao indeferimento das licenças de importação sob anuência da ANVISA bem como interdição dos produtos.

Transcrevo, ainda, o parecer da Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF, contida no Despacho nº 1900/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF (fls. 143-145), que corrobora com o entendimento da Gerência Geral de Alimentos:

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 8, de 6 de março de 2013 é o regulamento vigente que traz a lista de aditivos alimentares aprovados para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó. Esta resolução tem base legal no Art. 24 do Capítulo IV do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

CAPÍTULO IV

Dos Aditivos

Art. 24. Só será permitido o emprego de aditivo intencional

quando:

**I - Comprovada a sua inocuidade;**

Normas e Padrões para Alimentos;

II - **Previamente aprovado** pela Comissão Nacional de

III - Não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV - **Utilizado no limite permitido.**

§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do art. 11.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica científica idônea, ou cuja

tradição de emprego seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

...

Art 53. O alimento importado bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

De acordo com o ANEXO da RDC nº 08/2013, que apresenta lista de atribuição de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para produtos de frutas e de vegetais, há a previsão de utilização de quatro espessantes em geleias de frutas, dentre eles a goma xantana (INS 415). No entanto, este aditivo somente é permitido para geleias com informação nutricional complementar de baixo ou reduzido em valor energético e em geleias de mocotó, com limite *quantum*

*satis*, ou seja, na quantidade necessária para se atingir o efeito tecnológico desejado. Não há previsão de utilização do aditivo espessante goma guar (INS 412) em geléias de frutas. Assim como o aditivo “pectina” só pode ser utilizado na formulação das geléias com a função “Estabilizante”, e não como agente “gelificante”. Neste sentido, a LI foi indeferida, com base na RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 1, subitem 1.1:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este

Regulamento e legislação sanitária pertinente.

Além disso, como nenhum dos 23 itens importados atenderam os requisitos acima, a LI foi indeferida e os produtos foram interditados, pois se trata de irregularidade não sanável. A decisão também foi respaldada pela NOTA TÉCNICA Nº 6/2018/SEI/GEARE/GGALI/DIARE/ANVISA (SEI 0422239), que conclui que não há previsão de utilização do aditivo espessante goma guar (INS 412) em geléias de frutas.

[...]

Isto 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 MÉDIA GRUPO IV (fls. 146), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 148) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 142).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/12/2020, às 11:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1266325** e o código CRC **FF77173C**.