

## DECISÃO N° 3823412

Processo nº 25351.638946/2022-16

AI5 nº 5056861/22-2 - GGFIS

Autuada: INDEBA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa INDEBA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 15 de dezembro de 2022 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os incisos II e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; e os itens 4.1 e 6.1.1 da Resolução – RDC nº 23/2000. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o aditivo alimentar "emulsão de carnaúba para revestimento protetor de mangas e outras frutas", marca PRIMMAX 40 WR, sem que houvesse o comunicado de início de fabricação do aditivo alimentar junto à vigilância sanitária local. O mencionado produto é dispensado de registro, conforme anexo I. da RDC 27/2010, mas é obrigatório o comunicado de início de fabricação junto à vigilância sanitária local, que não havia sido realizado até o recebimento da Notificação de Exigência da ANVISA no 3667847/21-3, acessada em - 22/09/2021;

2) Fabricar o aditivo alimentar "emulsão de carnaúba para revestimento protetor de mangas e outras frutas", marca PRIMMAX 40 WR, com os aditivos ácido esteárico e monoestearato de glicerina estão previstos na legislação sanitária de aditivos alimentares, mas não estão autorizados para essa finalidade (recobrimento de frutas). O aditivo alimentar também possui as substâncias álcoois etoxilados e formaldeído que não possuem previsão de uso em alimentos. A fabricação do aditivo com componentes não autorizados pela ANVISA foi realizada até o recebimento da Notificação de Exigência da ANVISA no 3667847/21-3, acessada em 22/09/2021.

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fls. 236 do SEI 2730131), a autuada apresentou sua defesa em 10 de janeiro de 2023 (SEI 2767646), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0026008/23-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. do SEI 2730131).

Em defesa, a autuada alega que, tão logo teve conhecimento da obrigatoriedade, realizou a comunicação de início de fabricação junto ao órgão de vigilância sanitária local. Tece comentários sobre a tecnologia para revestimento de frutos (resultado de cooperação técnica com a Embrapa em 2005) e sugere que a formulação foi desenvolvida antes das exigências atuais estabelecidas por essa norma.

Afirma que embora os ingredientes não atendam integralmente a Resolução - RDC nº 8/2013, destaca-se que: o "ácido esteárico e o monoestearato de glicerila" são permitidos em aditivos alimentares; o "álcool cetoestearílico etoxilado" apresenta baixíssima toxicidade e é aprovado pelo FDA para uso em aditivos alimentares; e o formaldeído não permanece na fruta por ser volátil. Assim, a formulação do PRIMMAX 40 WR mostrava-se coerente com sua finalidade de proteger, dar brilho e retardar a maturação das frutas.

Ressalta as medidas adotadas tão logo teve conhecimento do problema, visando mitigar a questão: abertura de Relatório de Não Conformidade; suspensão da venda do produto; início de desenvolvimento de um novo produto adequado à Resolução - RDC nº 8/2013 (afirma não entender haver outros produtos utilizando apenas componentes da lista positiva da RDC).

Ressalta sua atuação em 58 anos de existência, tendo por princípio atender todas as legislações. Solicita a promoção de seminários educativos para esclarecer quais itens podem

ser usados nas formulações e discutir a inclusão de novos itens, com o objetivo da proteção, o brilho e o retardamento da maturação dos frutos. Sugere, ainda, que a Anvisa assuma a notificação desses produtos, ampliando a segurança para as empresas fabricantes e, conseqüentemente, a sociedade.

Requer a consideração de seus esclarecimentos e a improcedência do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3025124), argumentando que as alegações de defesa se mostram ineficazes para contestar as infrações descritas na autuação.

Relata os fatos e atos que culminaram na Nota Técnica nº 28/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (fls.13-15 do SEI 2730131), na qual a Gerência Geral de Alimentos - GGALI concluiu que *"A lista positiva de aditivos alimentares com suas respectivas funções para a fabricação de produtos de frutas e de vegetais constam no Anexo da Resolução RDC nº 08, de 6 de março de 2013. Pelas informações apresentadas, o produto Primmax 40 WR possui em sua formulação aditivos não permitidos para a categoria de frutas frescas e substâncias que não são permitidas para uso como aditivos alimentares pela legislação vigente"*.

Destaca que a atuada possui licenciamento sanitário para fabricação de saneantes e cosméticos, não para a fabricação de aditivos alimentares. E, quanto ao questionamento sobre outros aditivos alimentares autorizados, destaca a manifestação da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE:

*"Os níveis tolerados de oxido de etileno na especificação da União Europeia referem se a quantidade máxima de resíduo indesejável, porém inevitável, compatível com a definição de contaminante da Resolução RDC Nº 487/2021". Por outro lado, "substâncias genotóxicas carcinogênicas não devem ser adicionadas aos alimentos de forma intencional (...) Portanto, formaldeído e óxido de etileno não possuem autorização para qualquer uso intencional em alimentos no Brasil e são apontadas como carcinogênicas pela IARC."*

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Parecer nº 279/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 224-228 do SEI 2730131) no qual a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI considera que a *"... fabricação de ingredientes alimentares sem o devido licenciamento sanitário e a produção de aditivos alimentares com substâncias não autorizadas para alimentos na legislação sanitária aplicável é uma infração de alto risco sanitário"*.(fls. 227-228 do SEI 2730131)

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. digitais 05-219 do SEI 2730131, destacando: o Ofício nº 35/2021/CGQV/DIPOV/SDA/MAPA (fls. 05-06); Fotografia do produto PRIMMAX 40 WR (fls. 10); a Nota Técnica nº 28/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (fls.13-15); Notificação nº 3667847/21-3 (fls. 129-130); Comunicação de Início de Fabricação (fls. 137-139); Memorando nº 10/2022/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (fls. 162-163); o Relatório de Inspeção, de 26/08/2022 (fls. 164-205); o Ofício nº 4853869228 (fls. 215-216). Além do Parecer nº 279/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 224-228), que comprovam a autoria

e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Com respeito às alegações de providências após notificada, cabe esclarecer que o atendimento às notificações da Anvisa não ilide a infração sanitária praticada. As medidas em verdade consistem dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares, e tratou-se de medida cautelar determinada para fazer cessar a irregularidade.

No que se refere a alegação de que a cooperação técnica com a Embrapa em 2005, seria anterior à Resolução - RDC nº 8/2013, ainda que a formulação seja anterior à publicação da resolução, é importante destacar que a legislação sanitária vigente deve ser observada para todos os produtos atualmente comercializados, independentemente da data de seu desenvolvimento.

No Parecer nº 279/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COALI esclarece que na formulação do produto PRIMMAX 40 WR, apenas a cera de carnaúba e o polidimetilsiloxano são autorizados pela Resolução - RDC nº 08/2013 para uso em frutas in natura. Que o ácido esteárico e o monoestearato de glicerina são permitidos em alimentos, mas não para recobrimento de frutas, enquanto os álcoois etoxilados e o formaldeído não possuem previsão de uso em alimentos.

Cabe salientar que a Anvisa se mantém sempre disponível ao setor regulado para prestar orientações e promover o diálogo técnico-regulatório, por meio consultas públicas, reuniões técnicas e outros instrumentos de comunicação institucional, cumprindo sua competência educativa e regulatória.

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 é GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3823401), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3070167) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (fls. 227-228 do SEI 2730131).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso V do art. 7º da citada lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 *"Fabricar o aditivo alimentar "emulsão de carnaúba para revestimento protetor de mangas e outras frutas", marca PRIMMAX 40 WR, sem que houvesse o comunicado de início de*

*fabricação do aditivo alimentar junto à vigilância sanitária local...";*

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Fabricar o aditivo alimentar "emulsão de carnaúba para revestimento protetor de mangas e outras frutas", marca PRIMMAX 40 WR, com os aditivos ácido esteárico e monoestearato de glicerina (...) componentes não autorizados pela ANVISA ...".

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2025, às 18:11, 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 **3823412** e o código CRC **8C59A318**.