

VOTO Nº 206/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.181571/2023-81

Expediente nº 1179502/23-0

ALIMENTOS. MEDIDA
PREVENTIVA. DOSSIÊ DE
INVESTIGAÇÃO. LAUDO DE
ANÁLISE. TEOR DE IODO.
PROIBIÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO.
DISTRIBUIÇÃO. FABRICAÇÃO.
USO. RECOLHIMENTO.
MENSAGEM DE ALERTA.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO PARCIAL, dispensando a empresa da veiculação de mensagem de alerta e plano de mídia aos consumidores, tendo em vista que o produto já se encontra recolhido do mercado e a emissão de alerta à população não surtiria mais efeito na presente data.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Latinex International Importação e Exportação Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 30^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 27 de setembro de 2023, na qual foi decidido,

por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.423/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/3/2023, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) recebeu Ofício da Divisão Técnica de Produtos relacionados à saúde do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo (SEI 2286026, processo nº 25351.907262/2023-42) com cópia do Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 40.1P.0/2022, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, Laboratório Central do Estado de SP com resultado insatisfatório para o teor de iodo (acima do limite máximo estabelecido), informando que a empresa havia sido notificada e não houvera manifestação. Assim, o laudo foi encaminhado à Visa/PR para providências.

Em 24/3/2023, foi aberto o dossiê eletrônico nº 62/2023, expediente nº 0296266/23-7 com assunto 70474-ALIMENTOS - Laudo de análise.

Em 16/5/2023, foi publicada a Resolução-RE nº 1.712, de 15/5/2023, no DOU nº 92, Seção 1, pág. 102, determinando a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, uso e recolhimento do lote 040122 do produto SAL ROSA DO HIMALAIA FINO IODADO, marca SMART, considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 40.1P.0/2022, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, Laboratório Central do Estado de São Paulo com resultado insatisfatório para o teor de iodo (acima do limite máximo estabelecido).

Em 18/5/2023, foi emitida a Notificação nº 0500316/23-4, referente a ação de recolhimento do produto e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores. Tal notificação foi acessada em 29/5/2023 e respondida em 6/6/2023 por meio do cumprimento de exigência sob expediente nº 0579791/23-8.

Em 7/6/2023, foi interposto o recurso administrativo, expediente nº 0585481/23-7.

Em 14/6/2023, a COALI encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 168/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.909131/2023-08 (documento SEI 2426665), o qual não se retratou da decisão proferida.

A GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.423/2023-

Em 02/10/2023, foi encaminhado o Ofício nº 1043082232, com o inteiro teor da fundamentação que embasou a deliberação da GGREC na tomada de decisão relacionada ao recurso administrativo protocolado sob nº 0585481/23-7.

No mesmo dia a empresa visualizou o documento, sendo considerada intimada da decisão.

No dia 27/10/2023, a empresa apresentou novo recurso, o qual passamos a analisar.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 02/10/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 27/10/2023. Portanto, o presente recurso é tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos Arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no Art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no Art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, decidido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

No âmbito do Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos, que, em São Paulo, realizou a coleta e análise do produto sal rosa do himalaia iodado em diversos estabelecimentos comerciais no ano de 2022 e encaminhou para análise do teor de iodo no Instituto Adolfo Lutz, Laboratório Central do Estado de São Paulo, em decorrência da política pública implementada pelo Ministério da Saúde, diante do risco à saúde da população, a Vigilância Sanitária do Estado encaminhou à Anvisa o Laudo de Análise do produto Sal Rosa do Himalaia, marca Smart, - Laudo nº 40.1P.0/2022, com resultado insatisfatório, por apresentar teor de iodo acima do limite máximo estabelecido.

Além do Laudo de Análise, foi encaminhado o ofício de notificação encaminhado para a empresa Latinex, com o respectivo aviso de recebimento, além dos documentos técnicos da Vigilância Sanitária do Estado.

De acordo com o laudo apresentado, o referido produto continha teor de iodo de 69,5mg/Kg, sendo que o valor de referência é de 15 a 45mg de iodo por kg, conforme preconizado na RDC nº 604/2022, que dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano. Tendo em vista que a empresa não apresentou solicitação de contra prova, o laudo foi considerado definitivo.

RDC 604/2022

Art. 3º O sal deve conter, até o vencimento do prazo de validade, teor igual ou superior a 15 (quinze) miligramas de iodo por quilograma de sal observado o limite máximo de 45 (quarenta e cinco) miligramas de iodo por quilograma de sal.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no caput desse artigo, deve ser utilizado como fonte de iodo o composto iodato de potássio.

(...)

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Em atenção à documentação recebida, foi emitido o PARECER Nº 176/2023/COALI/GIASC/DIRE4/ANVISA, havendo recomendação de proibição para comercialização, distribuição, fabricação e uso do produto, o que culminou na publicação em

D.O.U. da Resolução - RE nº 1.712, de 15 de maio de 2023, que determinou as referidas medidas para o lote 040122, do produto Sal Rosa do Himalaia Fino Iodado - marca Smart. Adicionalmente, diante da referida publicação, a empresa Latinex foi notificada, mediante exigência eletrônica nº 0500316/23-4, para proceder com a suspensão e recolhimento do lote do medicamento, além de veicular publicidade contendo alerta à população, em atenção à RDC 655/2022, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

RDC 655/2022

CAPÍTULO IV

MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

Art. 29. A empresa interessada deve providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.

Art. 30. O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia devem ser submetidos à anuênciá prévia da Anvisa, por meio do sistema petionamento eletrônico, imediatamente após a ciênciá da necessidade de recolhimento do produto.

Parágrafo único. A anuênciá prévia do conteúdo informativo está sujeita a pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, estabelecida em legislação específica.

Art. 31. A Anvisa deve informar à empresa interessada sobre a aprovação do conteúdo informativo e do plano de mídia ou, caso demonstre que a proposta não foi satisfatória, pode determinar a alteração do texto da mensagem de alerta e do plano apresentado.

Art. 32. A empresa interessada deve providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a anuênciá.

Art. 33. A mensagem de alerta deve ser elaborada com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor.

Em resposta à exigênciá, a empresa procedeu com o recolhimento determinado por meio da RE nº 1.712/2023 e adotou providências imediatas para o bloqueio do produto e comunicação a seus clientes diretos para bloqueio de vendas e retirada das gôndolas. Adicionalmente, visando obter maior compreensão acerca dos riscos envolvidos, a empresa buscou a opinião do médico toxicologista Dr. Flávio A. Zambrone (CRM

27.176/SP), da empresa PLANITOX, que apresentou parecer com análise técnica do quantitativo de iodo identificado no produto (69,5 mg/kg de sal). Na conclusão do Parecer, observa-se: “O Sal Rosa Himalaia Fino Iodado da marca Smart, avaliado quanto ao seu teor de iodo, através do laudo 40.1P. 0/2022, não atende as normas nutricionais. Entretanto, considerando as informações científicas disponíveis, de toxicidade e estimativa de consumo do produto para os padrões brasileiros, o sal Rosa Himalaia Fino Iodado da marca Smart não impõe riscos adicionais para a saúde do consumidor”.

De acordo com a empresa, na peça recursal, desde a publicação da RE n.º 1.712/2023, adotou todas as medidas necessárias para o bloqueio e recolhimento do produto e posterior descarte, tendo inclusive já apresentado o relatório conclusivo com os respectivos comprovantes do descarte dos produtos recolhidos (consoante expedientes nº 1041555/23-7 e 1085287/23-8). Ademais, diante do parecer da empresa PLANITOX, a empresa alega ausência de risco no consumo do produto e solicita dispensa de veiculação de mensagem de alerta e plano de mídia aos consumidores. Do mesmo modo, solicita a nulidade da decisão da GGREC de retirada do efeito suspensivo ao recurso interposto, face à suposta violação ao contraditório e ampla defesa.

À luz de todo o exposto acima, a LATINEX requer, respeitosamente, seja dado PROVIMENTO ao seu recurso administrativo para o fim de

- a) declarar nula a decisão que retirou o efeito suspensivo do seu recurso, o qual, diante das circunstâncias de nulidade apontadas, manteve-se vigente à LATINEX.
- b) declarar nulo o Voto da GGREC n.º 1043082232 que manteve a decisão de alerta à população (art. 29, RDCº 655/2022), tendo em vista a o cerceamento de defesa sofrido pela Recorrente durante o processo (CF, art. 5º, LV c/c art. 2º, LPA), bem como violação da motivação da decisão ora recorrida em relação à ausência de risco no caso concreto, demonstrado em parecer toxicológico não apreciado (art. 37 CF e art. 2º, LPA), proferindo-se nova decisão.
- c) Em caráter eventual, no mérito, requer-se o PROVIMENTO do recurso para que seja revogada a determinação para a submissão de anuência prévia para a veiculação de publicidade contendo alerta à população, nos termos do art. 29 e ss. da RDC n.º 655/2022, haja vista a apontada ausência de risco no consumo do produto, consoante parecer toxicológico apresentado a

esta i. ANVISA, sendo medida desproporcional, para adequação entre os meios e fins do ato administrativo.

A solicitação de retirada de efeito suspensivo ocorreu em documento intermediário dentro do processo, qual seja o Despacho nº 168/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, consistindo na não retratação da área técnica e encaminhamento da demanda à instância superior, de tal sorte que não se trata de decisão definitiva, não havendo, portanto, necessidade de notificação, tampouco nulidade.

Em relação à não apreciação do parecer toxicológico, reforço, conforme destacado no VOTO Nº 1.423/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que a legislação sanitária foi construída baseando-se em parâmetros de segurança, e caso a empresa tenha interesse em alterar esses parâmetros, deve solicitar e comprovar junto à área de pré-mercado, no caso, Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, os estudos de segurança do produto acima do limite estabelecido.

Em relação ao risco sanitário baseado no excesso de iodo, presente no produto, Sal Rosa do Himalaia Fino Iodado, marca Smart, lote 040122, que contém 69,5 mg/kg, limite acima do estabelecido nas normativas sanitárias. Destaca-se que a legislação sanitária foi construída baseando-se em parâmetros de segurança, e caso a empresa tenha interesse em alterar esses parâmetros, deve solicitar e comprovar junto à área de pré-mercado, no caso, Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, os estudos de segurança do produto acima do limite estabelecido.

Conclui-se, assim, que não restou comprovada ilegalidade na condução desse processo, tampouco prospera a alegação de cerceamento de defesa em relação a esse fato. Entretanto, observa-se que os produtos foram recolhidos do mercado, fato devidamente atestado pela COALI, consoante disposto no Ofício nº 1391567233. Nesse ponto, tem-se que a emissão de alerta à população não surtiria mais efeito na presente data, visto que já se passaram mais de 2 anos da publicação da Resolução RE nº 1.712, de 15/05/2023.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO PARCIAL**, dispensando a empresa da veiculação de mensagem de alerta e plano de mídia aos consumidores, tendo em vista que o produto já se encontra

recolhido do mercado e a emissão de alerta à população não surtiria mais efeito na presente data.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 15:59, 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 **3775719** e o código CRC **8C7BCD73**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3775719