

VOTO Nº 325/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.10

Processo nº: 25351.611759/2017-10

Expediente nº: SEI nº 3359564 - 0349050/25-2.

Empresa: PROSUGAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo. Infração Sanitária. A empresa foi autuada e condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da fabricação e comercialização de um adjuvante tecnológico para a clarificação do açúcar utilizando uma fórmula de seu desenvolvimento, com substâncias de uso não permitido, sendo uma delas reconhecidamente mutagênica e carcinogênica. Risco alto. Autoria e materialidade comprovadas. Agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei 6.437/1977 pelo não cumprimento da determinação de recolhimento. Necessidade de revisão da dosimetria da pena por se tratar de empresa de médio porte e primária em infração sanitária. A decisão inicial considerou risco leve, grande porte e reincidente. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa para o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto em segunda instância sob o SEI nº 3359564, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09/10/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 0572869/23-1 (SEI nº 2705862) e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando o valor da penalidade de multa para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.228/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3183698).

2. Às fls. 1-2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17-353/2017 GGFIS, lavrado em 27/10/2017.

3. Às fls. 43/51, consta documento da empresa explicando o método de clareamento, onde constam as substâncias utilizadas.

4. À fl. 52, consta depoimento de um ex-funcionário de empresa do setor sucroalcooleiro.

5. À fl. 62, consta declaração do representante legal da empresa afirmando que desde o ano de 2013 nenhuma usina no estado de Pernambuco fazia mais uso do produto comercializado pela PROSUGAR.

6. Às fls. 241 e seguintes, consta o Despacho 21-068-2017 GIALI/GGFIS/Anvisa.

7. À fl. 245, consta comprovação da ciência da autuação pela recorrente em 28/11/2017, mediante recibo de entrega de cópias de processo.

8. Às fls. 265 e seguintes, consta impugnação ao auto de infração, interposta presencialmente em 05/12/2017.

9. Às fls. 386 e seguintes, consta manifestação da autoridade autuante, datada de 02/04/2018.

10. Às fls. 395-397, tem-se a decisão de 1ª instância, datada de na data de 19/03/2020, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

11. A recorrente interpôs recurso administrativo, eletronicamente, sob o expediente nº 0572869/23-1 (SEI nº 2705862), em 05/06/2023.

12. Consta a Decisão de Retratação (SEI nº 2707693), datada de 11/12/2023, que retrata parcialmente a decisão de 1ª instância para adequar o porte econômico da recorrente, que passou a ser considerado como Médio - Grupo IV; retirar a dobra do valor da multa por não ser a autuada reincidente; e sugerir a redução do valor da penalidade aplicada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

13. À fl. 417, consta o Despacho nº 771/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 25/10/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

14. Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2665710).

15. Consta o Voto nº 1.228/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3183698), que conheceu e deu parcial provimento ao recurso interposto em 1ª instância, minorando o valor da penalidade de multa para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), aprovado na 27ª SJO, realizada em 09/10/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.665, de 09/10/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 10/10/2024, Seção 1, pág. 87 (SEI nº 3399178).

16. A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado por meio do Ofício Nº 16/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3228218) em 23/12/2024 (Rastreamento dos Correios, SEI nº 3360016).

17. A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o SEI nº 3359564, em 27/12/2024 (Recibo Eletrônico de Protocolo, SEI nº 3359566).

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

18. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no 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.

19. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do

interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 23/12/2024, conforme (Rastreamento dos Correios, SEI nº 3360016). O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de 13/01/2025. O recurso foi interposto, eletronicamente, sob o SEI nº 3359564, em 27/12/2024 (Recibo Eletrônico de Protocolo, SEI nº 3359566), sendo, portanto, tempestivo.

20. Ademais, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

21. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

22. Na data de 27/10/2017, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: FABRICAR, DISTRIBUIR E COMERCIALIZAR O PRODUTO CLARIFICANTE DE AÇÚCAR, marca PROSUGAR, utilizando substâncias químicas não autorizadas pela Anvisa (formaldeído sulfoxilato de sódio e hidroxietileno 1,1 ácido di-fosfônico). Não se trata, portanto, de autuação pela ausência de registro do clarificante de açúcar, mas sim pelo fato de que o produto era fabricado utilizando como adjuvantes tecnológicos substâncias proscritas.

23. Houve violação ao item 6.2 da Resolução - RDC nº 271, de 22 de setembro de 2005, que exige que os açúcares atendam aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação e violação à Resolução CNS/MS 4/1988:

Resolução - RDC nº 271/2005:

6.2. Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Resolução CNS/MS 4/1988

(...)

3 - As substâncias relacionadas na forma do Anexo VII,

passam a ser consideradas, também, como coadjuvantes da tecnologia de fabricação.

(...)

24. Assim, configura-se a infração sanitária prevista no art. 10, IV da Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

c. Da decisão da GGREC

25. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando-se a penalidade de multa para o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

26. A recorrente perpetua, de forma sintética as mesmas alegações apresentadas no recurso de 1ª instância, as quais já foram exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 1.228/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3183698), o qual minorou o valor da penalidade de multa inicialmente aplicada para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

27. Acrescenta que:

HSSS (Formaldeído Sulfoxilato de Sódio):

O HSSS atua como um redutor químico altamente eficiente no branqueamento do açúcar, sendo degradado termicamente e quimicamente durante o processo, sem liberação significativa de formaldeído no produto final. Fonte: "Reduction Chemistry in Food Processes", International Food Research Journal, 2022.

A dosagem aplicada (época da comercialização) era inferior a 50 ppm, muito abaixo dos limites detectáveis (<0,01 ppm) nos produtos analisados.

*Estudos recentes indicam que o **potencial mutagênico e carcinogênico atribuído ao HSSS ocorre em concentrações que excedem, em 400 vezes, os níveis de segurança observados no açúcar clarificado. Fonte: Journal of Environmental Health Perspectives, 2019.*

Quanto ao Prosugar 1806:

O ativo HSSS apresenta concentrações não detectáveis no produto final, mesmo em metodologias analíticas avançadas. Fonte: "Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia - Perguntas e Respostas", ANVISA, 2020.

A ausência de detecção reflete concentrações 100 vezes menores que os limites estabelecidos como dose de segurança pelo método TTC.

[...]

Do Fato Novo e Regularização

O Prosugar 1812 possui manifestação favorável de inclusão do HEDP como adjuvante autorizado, evidenciando a adequação da empresa.

A concentração de HSSS no Prosugar 1806 é insignificante, conforme detalhado anteriormente, não representando risco à saúde pública.

e. Do Juízo quanto ao mérito

28. Inicialmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

29. No recurso aqui tratado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reiterar os argumentos já dispostos no recurso interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de reverter a decisão recorrida.

30. Portanto, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 1.228/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3183698), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09/10/2024, abaixo reproduzidos:

Em consulta ao sistema Datavisa, identificamos o Ofício 0095344210, de 08/01/2021, do processo 25351.343173/2019-89 que se manifestou

favoravelmente à inclusão do ácido editrônico (hidroxietileno 1,1 ácido difosfônico) à legislação brasileira de coadjuvantes de tecnologia autorizadas para uso em açúcar (Resolução CNS/MS 4/1988) com limite residual de 15 ppm e funções de agente de clarificação e de inibição enzimática. No entanto, o mesmo documento é claro no sentido de afirmar que a referida manifestação favorável NÃO AUTORIZA a empresa a utilizar o coadjuvante nas condições peticionadas. Segue: "A autorização para utilização do coadjuvante nas condições peticionadas está vinculada a publicação no Diário Oficial da União de atualização da lista positiva em regulamento técnico específico, decorrente da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa."

Portanto, não há que se falar em registro válido do produto, mas apenas numa manifestação favorável à inclusão daquela substância em uma lista de adjuvantes. Isso não caracteriza registro. Em seguida, a empresa peticionou outro processo, sob número 25351.680654/2020-14, com o mesmo assunto (inclusão de coadjuvantes de tecnologia), em relação à substância HIDROXIMETANO SULFÍNICO ÁCIDO SAL SÓDICO, que foi indeferido. Em relação a esta substância, a conclusão do parecer foi a seguinte:

"Considerando a genotoxicidade positiva e a falta de estudos crônicos de carcinogênese via oral tanto para o HSSS quanto para seu composto secundário formaldeído, foi considerada como dose de segurança o limite de 0.0025 µg/kg pc dia, derivado do método TTC. Este valor, quando confrontado com a estimativa de exposição, utilizando os dados de consumo considerados pela empresa, assim como os resultados de teor de formaldeído das análises das amostras de açúcar tratado com HSSS, resultou em extrapolação do valor de segurança entre 100 (adultos/pior caso) e 400 (crianças/pior caso) vezes. Neste sentido, com base na Resolução CNNPA n. 17/1977, opino desfavoravelmente à aprovação da petição de autorização de uso de hidroximetano sulfínico ácido sal sódico - HSSS como adjuvante de tecnologia para açúcar na função de agente de clarificação"

O recurso contra a decisão de indeferimento foi julgado em última instância, conforme Voto n. 28/2022 SEI/DIRE3/Anvisa (processo 25351.680654/2020-14), que manteve a decisão de indeferimento.

Por tudo exposto, observa-se que, claramente, até a data atual, não há a autorização para uso da associação formaldeído sulfoxilato de sódio e hidroxietileno 1,1

ácido di-fosfônico como agentes clarificantes do açúcar.

Ainda, considerando que o formaldeído sulfoxilato de sódio corresponde a um composto mutagênico e carcinogênico, estamos diante de uma infração sanitária não de risco leve mas sim de alto risco, [...]

A área julgadora de primeira instância manifestou-se no sentido de sugerir a retratação parcial, com a aplicação de penalidade no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais). No entanto, discordamos desta sugestão, pois identificamos a existência de uma agravante, conforme segue.

É importante ressaltar que o descumprimento de notificação é uma infração por si só, que poderia ter dado ensejo a outro auto de infração na época, em razão da conduta tipificada no art. 10, XXXI: "descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação sanitária pertinente". Como a conduta descrita no auto de infração diz respeito apenas à fabricação e comercialização do produto irregular, é apenas sobre esta infração que se trata neste processo. No entanto, apesar de não ter sido autuada por ambas as infrações, o que seria possível, o fato de que a empresa descumpriu a notificação para recolhimento e providências, permite-nos aqui concluir que a Recorrente incorreu na agravante estabelecida no inciso V do art. 8º, da Lei 6.437/1977. Isso porquê, mesmo ciente da irregularidade do seu produto, não tomou as providências necessárias requeridas:

[...]

Assim, destacamos que a penalidade aqui sugerida, com pena base no valor de R\$ 75.000,00 (cento e cinquenta mil reais) está dentro dos critérios previstos para a dosimetria da pena, de acordo com os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso II e § § 2º e 3º, c/c art. 4º, II). O art. 2º, § 1º inciso II estabelece: "nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). O art. 4º, II declara que são infrações graves aquelas nas quais for verificada uma circunstância agravante. No caso concreto, foi identificada a agravante prevista no art. 8º, V da Lei 6.437/1977 por ter a empresa se negado a cumprir o recolhimento e as demais ações requeridas na Notificação 21-139/2017. Considerando que se trata de empresa de médio porte e primária em infrações sanitárias, e uma infração grave (em razão da presença de agravante), além do alto risco da conduta, por se tratar de uma substância mutagênica e carcinogênica sem níveis de segurança estabelecido para uso em alimentos, temos que o estabelecimento da multa no

patamar mínimo previsto no art. 2º, § 1º inciso II é razoável e atende aos princípios elencados na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, incluindo o inciso VI.

31. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

32. Reafirma-se ter a recorrente transgredido o art. 79 da RDC nº 72/2009, sendo sua conduta tipificada no inciso XXIII do art. 10 da Lei nº 6437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

33. Houve violação ao item 6.2 da Resolução - RDC nº 271, de 22 de setembro de 2005, que exige que os açúcares atendam aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação e violação à Resolução CNS/MS 4/1988:

Resolução - RDC nº 271/2005:

6.2. Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Resolução CNS/MS 4/1988

(...)

3 - As substâncias relacionadas na forma do Anexo VII, passam a ser consideradas, também, como coadjuvantes da tecnologia de fabricação.

(...)

34. Assim, destacamos que a penalidade aqui sugerida, com pena base no valor de R\$ 75.000,00 (cento e cinquenta mil reais) está dentro dos critérios previstos para a

dosimetria da pena, de acordo com os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso II e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, II). O art. 2º, § 1º inciso II estabelece: "nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). O art. 4º, II declara que são infrações graves aquelas nas quais for verificada uma circunstância agravante. No caso concreto, foi identificada a agravante prevista no art. 8º, V da Lei nº 6.437/1977 por ter a empresa se negado a cumprir o recolhimento e as demais ações requeridas na Notificação 21-139/2017.

35. Considerando-se que se trata de empresa de médio porte e primária em infrações sanitárias, e uma infração grave (em razão da presença de agravante), além do alto risco da conduta, por se tratar de uma substância mutagênica e carcinogênica sem níveis de segurança estabelecido para uso em alimentos, temos que o estabelecimento da multa no patamar mínimo previsto no art. 2º, § 1º inciso II é razoável e atende aos princípios elencados na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, incluindo o inciso VI.

36. Diante do exposto, e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

37. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3909729** e o código CRC **340D51A8**.