

VOTO Nº 297/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 4.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rubali Alimentos Ltda.

CNPJ: 39.598.705/0001-98

Processo DATAVISA: 25351.017554/2025-53

Expediente do recurso administrativo: 1405591/25-1

Processo SEI: 25351.903915/2025-86

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1405591/25-1, interposto pela empresa Rubali Alimentos Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 4.057, de 15 de outubro de 2025, que determinou o recolhimento e suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto "Mix de Adoçantes", marca Impossible, que contenha a alegação nutricional "zero açúcar".

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1405591/25-1, interposto pela empresa Rubali Alimentos Ltda. em face da edição da Resolução - RE nº 4.057, de 15 de outubro de 2025, publicada em 16/10/2025, que determinou o recolhimento e suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto "Mix de

Adoçantes", marca Impossible, que contenha a alegação nutricional "zero açúcar".

A medida foi motivada pela identificação de irregularidades na rotulagem e composição do produto, incluindo: (i) o uso indevido da alegação nutricional "zero açúcar", incompatível com o teor de açúcares totais declarado (3,9g/100g); (ii) a ausência de elementos obrigatórios de rotulagem, tais como denominação de venda e instruções de uso; e (iii) a presença de inulina, ingrediente não autorizado para uso na categoria "adoçante de mesa" conforme a RDC nº 818/2023.

As irregularidades infringem art. 41 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo XX da Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020; incisos I e II do art. 4º, incisos I e XII do art. 7º e inciso I do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; §2º do art. 3º e art. 4º da RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Na peça recursal, a empresa alega, em apertada síntese, que as não conformidades são de natureza formal e não representam risco sanitário, alegando tratar-se de meras divergências interpretativas quanto às exigências de rotulagem e enquadramento de ingredientes:

- no que se refere à alegação "zero açúcar", a interessada defende que o painel frontal exibe apenas o nome comercial "Impossible Sugar", e a tabela nutricional declara 3,9g de açúcares totais por 100g, valor coerente com os ingredientes utilizados, não havendo informação enganosa nem descumprimento das disposições da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020;
- em relação às instruções de uso, a empresa afirma que o rótulo traz a frase "1 colher de açúcar = 1 colher de Impossible Sugar", a qual permite ao consumidor compreender a forma e a proporção de utilização do produto, atendendo ao disposto no art. 12, IV, da RDC nº 429/2020;
- no que tange à inulina, alega que a substância é um polissacarídeo natural extraído da raiz da chicória (*Cichorium intybus L.*), classificada como fibra alimentar prebiótica conforme a IN nº 28/2018

(Anexo II), a qual foi cadastrada pela empresa como ingrediente alimentar e incorporada à formulação exclusivamente com a finalidade de apporte de fibra alimentar.

A empresa afirma que a formulação do produto é segura, estável e adequada ao consumo humano, e que manteve o controle de qualidade em todas as etapas de fabricação, seguindo as boas práticas industriais. Desse modo, entende que as falhas observadas são passíveis de ajustes administrativos, e que já foram devidamente reconhecidas e corrigidas pela empresa, com a retirada do produto do mercado.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GGFIS), em despacho técnico (SEI nº 3899962), manifestou-se pela não retratação da decisão e pela não concessão do efeito suspensivo ao recurso, considerando caracterizado o alto risco sanitário associado ao produto.

A unidade relata que o alto risco está caracterizado em algumas das infrações citadas, assim como pelo acúmulo de infrações no mesmo produto, que expõe os consumidores a diferentes e complexos riscos. Destaca o risco da confusão gerada pela alegação nutricional irregular, que pode causar picos glicêmicos que representam riscos sérios para pessoas com diabetes, tanto a curto quanto a longo prazo, visto que o produto, por sua característica intrínseca "Adoçante" tende a ser de uso continuado pelos consumidores. Assim, assevera a área que os danos potenciais são: micro e macroangiopatias (acelera surgimento de retinopatia diabética, nefropatia diabética, neuropatia diabética, doenças cardiovasculares, etc.), maior resistência à insulina, risco de hipoglicemia reativa e aceleração de complicações cardiovasculares.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Rubali Alimentos Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

A publicação da Resolução - RE nº 4.057, de 15 de outubro de 2025, em 16/10/2025, foi motivada pela identificação de infrações que, na avaliação da GIASC/GGFIS, configuram risco ao usuário, em especial para populações vulneráveis como pessoas com diabetes, por terem o potencial de induzir a erro quanto à composição do produto, levando ao consumo inadvertido de açúcares e consequente exposição a riscos metabólicos relevantes, como picos glicêmicos, hipoglicemia reativa e agravamento de doenças cardiovasculares.

Além disso, a evidência de uso de ingrediente não autorizado (inulina) na categoria de adoçantes de mesa reforça o caráter de desconformidade sanitária, visto que a substância não consta nos anexos I ou II da RDC nº 818/2023, tampouco está aprovada para uso em produtos substitutos do açúcar.

Tais elementos caracterizam ausência de conformidade regulatória, o que compromete a proteção da saúde do consumidor, justificando a manutenção imediata dos efeitos da medida preventiva até decisão final de mérito.

De acordo com o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, a Anvisa tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Para tanto, sempre que identificada situação de risco, a Agência deve adotar medidas céleres para garantir a efetividade do controle sanitário e impedir que a tutela da saúde pública fique condicionada à morosidade processual.

Assim, as medidas preventivas sanitárias, como as determinadas pela Resolução - RE nº 4.057/2025, visam cessar

de imediato a exposição da população a risco, sendo incompatíveis com a concessão de efeito suspensivo em recurso, sob pena de neutralizar sua finalidade protetiva.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na situação relatada, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo** do recurso de expediente Datavisa nº 1405591/25-1, de modo que a Resolução - RE nº 4.057, de 15 de outubro de 2025, publicada em 16/10/2025, produza plenos efeitos.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 17:50, 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 **3909686** e o código CRC **15FF0A73**.