

VOTO Nº 145/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo SEI nº 25351.933096/2021-78

Processo Datavisa: 25351.477447/2021-57

Expediente Efeito Suspensivo nº: 4173624/21-2

Empresa: TATE & LYLE GEMACOM TECH INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

CNPJ: 64.421.761/0001-08

Assunto da Petição: Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Lotes de ingredientes e alimentos contendo o aditivo alimentar goma xantana atestaram resultados positivos para a presença de resíduos e óxido de etileno (ETO). ETO é substância mutagênica e carcinogênica, para a qual não existem limites máximos tolerados (LMT) na legislação sanitária, tanto em alimentos quanto em aditivos alimentares e outros ingredientes. Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, Recolhimento.

Retirada de efeito suspensivo de recurso devido ao risco sanitário envolvido.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de indicação da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de 1ª Instância realizada através do DESPACHO Nº 209/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1651631).
2. O recurso é referente às medidas publicadas na RE Nº 3.879 de 08/10/2021, publicada em 13/10/2021.
3. Destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso sendo que questões relacionadas ao mérito serão dirimidas quando da análise do recurso administrativo pela área competente.
4. Segue abaixo transcrição da referida Resolução:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.879, DE 8 DE OUTUBRO DE 2021 ()*

DOU DE 03/11/2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

1. Empresa: TATE & LYLE GEMACOM TECH INDUSTRIA E COMERCIO SA

CNPJ: 64421761000108

Produto - (Lote): [Produto - (Lote): INGREDIENTES E ALIMENTOS CONTENDO O ADITIVO ALIMENTAR GOMA XANTANA LOTES 35210280, 36210278 E 37201069 (TODOS); INGREDIENTES E ALIMENTOS CONTENDO O ADITIVO ALIMENTAR GOMA XANTANA LOTES 36210276, 37210021 E 35210125 (TODOS); INGREDIENTES E ALIMENTOS CONTENDO O ADITIVO ALIMENTAR GOMA XANTANA LOTES 37200882, 35201087 E 35210173 (TODOS); INGREDIENTES E ALIMENTOS CONTENDO O ADITIVO ALIMENTAR GOMA XANTANA LOTES 35210155, 35210180 E 335210157 (TODOS); INGREDIENTES E ALIMENTOS CONTENDO O ADITIVO ALIMENTAR GOMA XANTANA LOTES 38210166 E HH202104200121 (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 3978180/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 24, de 8 de junho de 2015, e considerando a comunicação da empresa que os laudos referentes aos aditivos alimentares à base de goma xantana (INS 415) importados da China de marca Ziboxan® F200, fabricado pela Deosen Biochemical Ordos (lotes 35210280, 36210276, 36210278, 37200882, 35201087, 37201069, 37210021, 35210125, 35210173, 35210180, 35210157, 38210166, 35210155) e marca FUFENG®200, fabricado pela Neimenggu Fufeng (lote HH202104200121) atestaram resultados positivos para a presença de resíduos e óxido de etileno (ETO), com resultados variando entre 0,010mg/kg a 0,22mg/kg. O aditivo alimentar é usado pela empresa em ingredientes alimentares (como estabilizantes e sistemas alimentares) fornecidos para outras empresas de alimentos fabricarem seus produtos. O ETO é uma substância mutagênica e carcinogênica, para a qual não existem limites máximos tolerados (LMT) na legislação sanitária, tanto em alimentos quanto em aditivos alimentares e outros ingredientes. Portanto, a empresa infringe o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, ao expor à venda aditivos alimentares e ingredientes que não atendem ao respectivo padrão de identidade e qualidade no que diz respeito aos contaminantes tolerados.

(*) Republicada por incorreção no original, publicado no DOU nº 193, de 13 de outubro de 2021, Seção 1, pág. 420.

5. Foi realizada a retificação da Resolução RE quanto ao nome do aditivo e dos lotes envolvidos foi efetuada por meio de republicação no Diário Oficial da União em 03/11/2021, edição 206, seção 1, página 99 conforme já descrita.
6. Quanto à avaliação de risco, a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos – GEARE, através da NOTA TÉCNICA Nº 44/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA trouxe os seguintes apontamentos:

Considerando:

- a) a classificação de óxido de etileno como CMR, ou seja, substância com propriedades carcinogênicas, mutagênicas e genotóxicas;
- b) a falta de dados robustos sobre a toxicidade do derivado do óxido de etileno, 2-cloroetanol e que preocupações de genotoxicidade não podem ser descartadas;
- c) a detecção de óxido de etileno tanto em goma alfarroba quanto em goma xantana, aditivos permitidos em limites quantum satis em uma ampla gama de produtos, o que resultaria numa exposição cumulativa;
- d) que não estão disponíveis os níveis de uso dos aditivos nos alimentos;

e) que o uso do ETO para a produção do aditivo poderia ser evitado e que o controle das matérias-primas utilizadas deveria ocorrer previamente ao uso nos alimentos;

Conclui-se que a realização de uma avaliação de exposição ficaria prejudicada pela impossibilidade de contemplar todas as exposições possíveis. Adicionalmente, ao se permitir o uso dos aditivos goma alfarroba e goma xantana em quantum satis, pressupõe-se que estes usos previstos seriam seguros, premissa que não é possível de ser adotada para substâncias com propriedades carcinogênicas, mutagênicas e genotóxicas.

Por fim, frisa-se que a presença do contaminante em aditivos alimentares resulta em preocupações de segurança que não podem ser negligenciáveis.

7. Desta forma, verifica-se que a área técnica afirmou não ser possível afastar o risco sanitário envolvido devido aos diversos cenários de exposição, pelo fato de se tratar de aditivos que não possuem limites máximos estabelecidos na legislação para seu uso e por se tratar de substâncias carcinogênicas e genotóxicas.
8. Considerando que os ingredientes contaminados e os produtos finais que os utilizaram imprimem risco sanitário à saúde da população, conforme bem descrito pela área técnica, verifica-se a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso aqui debatido, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019:

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.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. Pelo exposto, VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo ao recurso, realizado pela área técnica, mantendo-se os efeitos da Resolução-RE Nº 3.879, de 8 de outubro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/12/2021, às 17:35, 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 **1695608** e o código CRC **CD610795**.