

## **VOTO Nº 237/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo SEI nº 25351.045864/2018-39  
Expediente nº 0152213/23-6

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que manteve o provimento parcial para o recurso da empresa ADINOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ADITIVOS LTDA.

BROMATOS. PANIFICAÇÃO.  
MENSAGEM DE ALERTA.

Posicionamento: conhecer do recurso e negar provimento.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela ADINOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ADITIVOS LTDA, CNPJ: 13.457.189/0001-98, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 14 de dezembro de 2022, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1541/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A partir de recomendação deliberada na 39ª Reunião

do Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), ocorrida em Roma, Itália, no sentido da não utilização do "bromato de potássio" em farinhas utilizadas em panificação, o Brasil publicou a Lei nº 10.273, de 05/09/2001, que estabelece: "Art. 92 - É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação".

A partir de 2002, a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) elaborou e implementou, em parceria com o Ministério Público de Pernambuco, o "Plano de Monitoramento da Presença de Bromato em Produtos de Panificação".

Em 06/04/2016, no âmbito do plano de monitoramento, foi coletada amostra fiscal pela APEVISA do produto Gordurinha oleosa vegetal hidrossolúvel, Termo de coleta nº 08182.

Em 25/05/2016, o LACEN/PE emitiu o Laudo de Análise nº 730.1P.0/2016 relativo ao produto Gordurinha oleosa vegetal hidrossolúvel, marca Docemix - Adinor, lote 012, data de fabricação 03/2016, data de validade 03/2017, fabricado pela recorrente, considerando o resultado insatisfatório em razão da presença de "bromato" em sua composição.

Em 07/06/2016, foi publicada no Diário Oficial do Estado de Pernambuco a Portaria APEVISA nº 006/2016, determinando, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar do referido produto em todo estado de Pernambuco, justificada pela presença de bromato na amostra analisada.

Em 10/06/2016, considerando que o produto poderia ter alcance nacional, foi aberto o dossiê de investigação nº 223/2016 na Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (GIALI/GGFIS/ANVISA) em virtude do recebimento da denúncia encaminhada pela APEVISA, por meio do Ofício nº 256/2016/GG/APEVISA. A empresa não foi autuada pela APEVISA, conforme consta no Despacho nº 21-079/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA.

Em 31/08/2016, a Anvisa publicou a Resolução - RE 2.334, de 30 de agosto de 2016, nos termos:

"... considerando que os produtos GORDURINHA OLEOSA

VEGETAL HIDROSSOLÚVEL / PREPARADO PARA PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO, marcas BISCOLACHE, DOCEMIX, DOCEPAN e BOMTRIGO, produzidos pela empresa ADINOR INDUSTRIA E COMERCIO DE ADITIVOS LTDA, apresentam em suas formulações a substância **bromato de sódio**, não autorizada para uso em produtos de panificação pela legislação sanitária; resolve:

Art. 1º **Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional**, dos produtos GORDURINHA OLEOSA VEGETAL HIDROSSOLÚVEL / PREPARADO PARA PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO, marcas BISCOLACHE, DOCEMIX, DOCEPAN e BOMTRIGO, da empresa ADINOR INDUSTRIA E. COMERCIO DE ADITIVOS LTDA, CNPJ nº13.457.189/0001-98, situada na Avenida Banco do Nordeste, s/n, Polo Industrial do Tomba, Feira de Santana - BA.

Parágrafo único. Os **estabelecimentos fabricantes de farinhas e produtos de panificação** para o consumo humano **estão proibidos de utilizar os produtos** descritos no caput.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o **recolhimento do estoque existente no mercado**, relativo aos produtos descritos no caput do art. 1º."

Em 25/1/2018, foi lavrado o Auto de Infração Sanitário (AIS) nº 19/2018/COPAS-GGFIS, 0062934181, devido as seguintes razões:

"1) Fabricar e comercializar o produto Gordurinha Oleosa vegetal hidrossolúvel, marca Docemix - Adinor, número do lote 012, data de fabricação 03/2016, data de validade 03/2017, com resultado insatisfatório para **presença de bromato** no lote analisado, evidenciado em **Lauda de Análise Fiscal número 730.1P.0/2016** de 25/05/2016 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN-PE;

2) **Não dar publicidade** à mensagem de alerta **aos consumidores** acerca do recolhimento do alimento, bem como **não protocolizar na Anvisa tal mensagem de alerta** para anuência prévia, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, / inciso(s) IV, XXIX, pelo que lavrei(amos) o presente Auto de Infração Sanitária."

Em 22/02/2018, a empresa foi notificada por via postal por aviso de recebimento.

Em 06/12/2019, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (COPAS) decidiu dar provimento parcial ao recurso, considerando que a irregularidade nº 1 do AIS foi descaracterizada devido à impossibilidade de análise de contraprova, causada pela restrição metodológica para identificar o tipo de cátion associado ao ânion bromato (fl. 115 - ATA DA CONTRAPROVA). No entanto, a irregularidade nº 2 foi mantida, devido ao não cumprimento dos requisitos para o recolhimento do produto, que incluíam a publicação de mensagem de alerta para os consumidores finais.

Por fim, foi interposto recurso em face da decisão de 2ª Instância.

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, 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 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, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/1/2023, conforme Aviso de Recebimento – AR (fl. 424), e que apresentou o presente recurso em 14/2/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, 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.

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 pelo qual o presente

recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 2.2 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Lista positiva de aditivos permitidos, na qual não consta nenhum tipo de bromato:

### **Resolução nº 383/1999**

Art. 1º Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO QUE **APROVA O USO DE ADITIVOS ALIMENTARES**, ESTABELECENDO SUAS FUNÇÕES E SEUS **LIMITES MÁXIMOS** PARA A CATEGORIA DE ALIMENTOS 7 - **PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO E BISCOITOS**", constante do **Anexo** desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui **infração sanitária** sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Proibição do uso do bromato de potássio:

### **Lei nº 10.273/2001**

Art. 1º **É proibido** o emprego de **bromato de potássio**, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º constitui **infração sanitária**, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal porventura existentes.

Justificativa da Anvisa sobre a proibição do bromato de potássio e bromato de sódio:

### **Informe técnico nº 39/2009 da Gerência Geral de Alimentos (GGALI/ANVISA), fls 17 e 18:**

" A **legislação brasileira** que dispõe sobre o uso de **aditivos alimentares é positiva**, pois um aditivo somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente relacionado em, legislação específica, com as respectivas funções, limites máximo de uso e categorias de alimentos permitidas e, quando

for o caso, estiver registrado na Anvisa. Portanto, **o que não consta da legislação, não tem uso permitido** para alimentos.

Assim, "**bromato de potássio**" é proibido por Lei, enquanto "**bromato de sódio**" **não consta da legislação específica que autoriza o uso de aditivos para alimentos**, incluindo farinhas e produtos de panificação, a saber: Resolução n°383/1999 e Resolução RDC n° 60/2007, respectivamente.

Portanto, "**bromato de sódio**" **nunca foi autorizado pela legislação brasileira** e tampouco por uma das **referências internacionais** previstas na Portaria SVS/MS n°540 de 27 de outubro de 1997, ou seja, Codex Alimentarius e União Europeia, podendo também ser considerada, como referência complementar, o U.S. Food and Drug Administration (FDA)."

Interpretação da Procuradoria junto à Anvisa por meio do Parecer CONS. N. 87/08, 29/10/2008, trecho extraído do Volume I, página 112:

"(...) a PROCR/ANVISA entendeu ser desnecessária a publicação de qualquer outro instrumento normativo sobre o tema. Para o fim de evitar a utilização de 'bromato de sódio' em farinhas, massas e produtos de panificação, basta o cumprimento integral da Resolução n. 383/99 e da Resolução n. 60/2007, ou seja, a não aprovação das substâncias que não se encontram listadas nas citadas normas, como 'bromato de potássio' e 'bromato de sódio'. Segundo a PROCR/ANVISA, **o rol de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia contidos na legislação é taxativo**, só podendo ser ampliado diante de alterações dos Regulamentos Técnicos específicos por categoria de alimentos."

Disposição sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

### **RDC 24/2015**

Art. 3º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes **definições**:

V - **consumidor**: toda **pessoa física** ou **jurídica** que **adquire** o u **utiliza** **produto** ou **serviço como destinatário final**;

(...)

## CAPÍTULO IV - DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

Art. 31. A empresa interessada deve providenciar a veiculação de **mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento** de produtos.

Art. 32. O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetido à **anuência prévia da Anvisa** conforme Anexo I desta Resolução, por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

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

(...)

Art. 36. A mensagem de alerta deve ser veiculada às expensas da empresa interessada e dimensionada de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do(s) lote(s) do produto(s) objeto do recolhimento.

Parágrafo único. A **veiculação da mensagem de alerta deve ser realizada também na página eletrônica e nas mídias sociais da empresa** interessada quando houver, em local de destaque e de fácil visualização, **até a finalização do recolhimento, sem prejuízo da divulgação em outras mídias.**

### 2.3 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

A empresa recorrente requer:

1. Nulidade da Decisão em 1ª instância proferida no Processo Administrativo Sanitário nº 25351.045864/2018-39, da Anvisa, em razão do desrespeito ao normativo legal contido no art. 23, da Lei nº 6.437/77, a saber:

Art. 23 - A **apuração do ilícito**, em se tratando de produto ou substância referidos no **art. 10, inciso IV**, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de **análise fiscal** e de interdição, se for o caso.

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;

2. No mérito, seja conhecido e provido o presente recurso administrativo de modo a reformar a decisão colegiada e julgar improcedente a autuação, o objeto do presente recurso, decidindo-se pela inaplicabilidade da multa imposta à recorrente, em razão da prescrição, conforme art. 38, da Lei nº 6.437/77, e dos argumentos acima aduzidos, a saber:

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

3. Ou substituição da multa por advertência;

4. Ou redução da multa para o valor mínimo de R\$ 2.000,00;

5. Em atendimento ao Título II, da Lei nº 6.437/77, requer o cumprimento do rito do Processo Administrativo Sanitário por meio da apresentação das provas obrigatórias exigidas pelo art. 23, da Lei mencionada, que subsidiaram a lavratura de um auto de infração com base no art. 10, IV.



## 2.4 DA ANÁLISE DO MÉRITO

Considerando o contexto, em janeiro de 2005, a recorrente alegou ter enviado à VISA/BA a "Comunicação de Início de Fabricação", "Formulário de Produtos Dispensados de Registro com Fabricação Iniciada", para produtos destinados à panificação das marcas Biscolache, Docemix e Docepan. Esses produtos, com perspectiva de comercialização em âmbito nacional, incluíam o bromato de sódio como ingrediente declarado. As embalagens especificadas eram galão plástico, bombona plástica, sachê plástico e bisnaga plástica, conforme as páginas 11, 12, 13 e 14 do Volume I, processo SEI 25351.045864/2018-39.

Desta forma, a recorrente alega que estava em conformidade com as exigências da vigilância sanitária. No entanto, a mera declaração dos ingredientes não é suficiente; é necessário que estes estejam em conformidade com as normas vigentes.

Com base nos fatos apresentados e nas informações sobre o programa de monitoramento de bromatos da APEVISA, foi lavrado um Auto de Infração Sanitária (AIS) para investigar possíveis infrações. No contexto do "Plano de Monitoramento da Presença de Bromato em Produtos de Panificação", foi emitido um laudo de análise com resultado insatisfatório quanto à presença de bromato. Devido à impossibilidade laboratorial de utilizar um método que permitisse a determinação do cátion do bromato, a contraprova não foi realizada, conforme determinação judicial do Estado de Pernambuco. Assim, o caso foi concluído no âmbito estadual.

No âmbito federal, ou seja, da Anvisa, destacam-se dois pontos relevantes. O primeiro refere-se à publicação da Anvisa, da Resolução -RE 2.334, de 30 de agosto de 2016, que determinou, com base na formulação declarada pelo fabricante - bromato de sódio -, a proibição da fabricação, distribuição e comercialização dos produtos em território nacional e o recolhimento dos lotes já distribuídos. O segundo ponto de destaque é devido ao descumprimento de requisito do recolhimento: mensagem de alerta aos consumidores com anuência da Anvisa. O AIS foi mantido, porém parcialmente, conforme explicado a seguir.

Segundo a manifestação da autoridade autuante,

"Informa que o **Laudo Análise Fiscal número 730.1P.0/2016**, o qual fez, referência condenatória a Lei Federal nº10.273/2001, resultou na **impetração do Mandato de Segurança** n 0023141-79.2016.8.17.2001 **no âmbito da Justiça Estadual de Pernambuco** tendo a ADINOR obtido liminar **favorável à realização da contraprova** por meio de método capaz de identificar corretamente o tipo de bromato encontrado, pois a referida Lei é extensiva ao Bromato de Potássio."

(...)

Assim, pelo do **fato do produto** "preparado para produto de panificação" denominado gordurinha oleosa vegetal hidrossolúvel, marca Docemix **conter Bromato de Sódio** conter em sua composição a substância Bromato de Sódio, **não permitida para produto de panificação, foi aberto o Processo Administrativo Sanitário nº25351.053992/2019-37**, por meio do AIS nº051/2019/COPAS/GGFIS onde, **será apurada a irregularidade da fabricação e comercialização do produto com substância não permitida**. Assim, informo que foram copiadas as fls 02-08; 12-19; 2-37; 57-100; 103-115; 146-148 do presente PAS de nº25351.045864/2018-39 para a instrução processual do PAS de nº25351.053992/2019-37.

(...)

Assim, foi verificado que a empresa não cumpriu os requisitos do recolhimento do produto, conforme documentação apensa aos autos às fls. 116 à 144, portanto; a irregularidade descrita no item 2, a saber: "Não dar publicidade a mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento do alimento, bem como, não protocolizar na ANVISA, tal mensagem de alerta para anuência prévia", deverá ser mantida.

(...)

a conduta descrita no auto de infração merece adequado enquadramento legal, qual seja, RDC nº24/2015 c/c Lei nº6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) XXIX e XXXI.

(...)

Assim sendo, sugiro a **manutenção PARCIAL do Auto de Infração Sanitária** em epígrafe, sendo **descaracterizada a irregularidade descrita no item 1**, uma vez que o **Laudo Análise Fiscal** número 730:1P.0/2016 encontra-se **judicializado**, estando pendente a realização de contraprova não podendo ser considerado um laudo definitivo e, portanto, **não podendo ser utilizado como prova processual**; com

a aplicação das seguintes, penalidades, com fundamento na Lei 6.437/77, art. 10, IV, XXI: **MULTA.**"

### **Lei 6437/1997**

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;

(...)

XXIX - **transgredir** outras **normas** legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde;

XXXI - **descumprir atos emanados das autoridades sanitárias** competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

Assim, a infração aqui discutida se refere a '**não dar publicidade** à mensagem de alerta **aos consumidores** acerca do recolhimento do alimento, bem como **não protocolizar na Anvisa tal mensagem de alerta** para anuência prévia, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, / inciso(s) IV, XXIX , pelo que lavrei(amos) o presente Auto de Infração Sanitária.' Segundo a RDC 24/2015, consumidor se estende a **pessoa física** que **adquire** o u **utiliza o produto** como **destinatário final**.

Quanto ao laudo de análise fiscal, este foi judicializado no âmbito da esfera estadual. Devido a impossibilidade de realizar a contraprova pelo método determinado pelo juiz.

Enquanto, no âmbito federal, no qual a Anvisa é ré, processo nº 8732-35.2010.4.01.3304, da parte interessada, pela Justiça Federal - 3ª Vara da Subseção Judiciária de Feira de Santana, o perito concluiu que:

"Considerando que o Bromato de Sódio decompõe em

alta temperatura (381°C) e os fornos de panificação aquecem o pão a aproximadamente 220°C, temos a possibilidade de nem todo Bromato se decompor podendo haver, resíduos de Bromato de Sódio (NaBrO<sub>3</sub>) e/ou Bromato (BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>) e ou íon Brometo (Br<sup>-</sup>), no produto final (pão).

(...)

Portanto, o uso do Bromato (seja na forma de Potássio ou de, Sódio) deve ser considerado perigoso para consumo humana em alimentos. Que sejam seguidas as recomendações da ANVISA."

O processo em epígrafe ainda não transitou em julgado até a presente data.

Portanto, em síntese, destaca-se que o próprio fabricante declarou o uso de bromato de sódio no produto. Considerando que nenhum tipo de bromato é permitido na lista positiva de aditivos, a especificação do cátion não impede o recolhimento do produto nem a emissão de uma mensagem de alerta com anuência da Anvisa aos consumidores.

Quanto a penalidade de multa, o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.539, de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

É o entendimento que submeto à apreciação e

deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 18/11/2024, às 14:12, 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 **3210846** e o código CRC **07384160**.

**Referência:** Processo nº  
25351.904068/2024-96

SEI nº 3210846