

**VOTO Nº 158/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.405995/2021-85

Empresa: SÓBASICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI

CNPJ: 05.802.880/0001-33

Expediente nº: 3689306/21-3

Recurso administrativo. Indeferimento de petição de registro de cereais para alimentação infantil. Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

## 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 3689306/21-3, interposto em 2ª instância pela Empresa SÓBASICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) por meio do Aresto nº 1.448, de 11/08/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 12/08/2021, que por unanimidade, conheceu do recurso em 1ª instância e negou-lhe provimento (expediente nº 2445590/21-3), acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 407/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A petição originalmente indeferida trata de pedido de Registro de cereais para alimentação infantil para o produto “Cereal para Alimentação Infantil Multicereais – Trigo, arroz e milho” (expediente 1658297/21-1 de 30/04/2021, referente ao Processo nº 25351.405995/2021-85).

Quando da análise da petição, foi emitida pela Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG) uma Notificação de Exigência (n. 2068405/21-3). Os motivos de indeferimentos elencados pela área técnica foram, em resumo, o não cumprimento dos itens 4 e 5 da exigência técnica exarada. Com relação ao item 4, foi solicitado que a empresa encaminhasse a especificação do fabricante do ingrediente "mix de vitaminas e minerais" utilizado na composição do produto, de forma a demonstrar que os compostos fontes de nutrientes utilizados estão permitidos para cereais para alimentação infantil e atendem integralmente aos requerimentos de pureza de pelo menos uma especificação de referência listada na RDC 45/2014. No item 5, foi solicitado que a empresa declarasse a Informação Nutricional Complementar para vitaminas, para cada uma das vitaminas adicionadas ao alimento, e não da forma que a empresa declarou "contém 10 vitaminas", conforme RDC 54/2012. Assim solicitou-se que fosse corrigida a informação na rotulagem do produto. A empresa não alterou esse item na rotulagem, e manteve a declaração.

Em 24/06/2021, a Recorrente protocolou recurso administrativo em primeira instância (expediente nº. 2445590/21-3).

Em 29/06/2021, a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida. Dito isso, o recurso foi encaminhado para a GGREC (PARECER Nº 13/2021/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA).

Nos termos do VOTO Nº 407/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, tem-se que, independente da alegada falha do sistema de peticionamento, declarada pela recorrente para a ausência das especificações, constata-se que as informações para atendimento ao item 4 (então enviadas no recurso de 1ª instância), não cumpriram com o solicitado na exigência técnica, haja vista que foi encaminhada declaração das monografias utilizadas, quando, em verdade, deveriam ter sido encaminhados os resultados das análises que comprovem que os compostos fontes de nutrientes realmente atendem integralmente as especificações de identidade, pureza e composição vigentes em algumas das monografias listadas na RDC nº.45/2014. No tocante a declaração em rotulagem “\*Rico em 10 vitaminas, ferro e zinco, \*Fonte de cálcio”, a recorrente alega que os termos atendem a RDC nº. 54/2012. Ocorre que, apesar do equívoco no item 5 da exigência, quando se mencionou na exigência a frase “Contém 10 vitaminas” e não “Rico em 10 vitaminas”, segundo a área técnica, baseado na RDC nº.54/2012, entende-se que o termo “contém” é sinônimo de “fonte”, no entanto, o sinônimo não é aplicável para o termo “rico”. Nesse sentido, ainda segundo a área técnica, ressalta-se que o ponto principal da questão não está no fato de “conter” ou ser “rico”, pois a recorrente atende aos atributos de no mínimo 30% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) para vitaminas e minerais. A exigência pretendeu enfatizar o fato da recorrente não ter realizado Informação Nutricional Complementar (INC) para cada nutriente, o que pode resultar em interpretação errônea ou engano do consumidor, sendo tal possibilidade expressamente proibida no item 3.5 da RDC nº. 54/2012. Ademais, conforme item 3.2.1. da RDC nº 54/2012, a quantidade de qualquer nutriente sobre o qual se faça uma INC deve ser obrigatoriamente declarada na tabela de informação nutricional. Dessa forma, fica evidente que a INC não pode ser genérica.

Em 17/09/2021, foi protocolado o recurso administrativo em 2ª instância (expediente nº 3689306/21-3).

Em 29/09/2021, a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida (DESPACHO Nº 157/2021-GGREC/GADIP/ANVISA).

É o relato.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1. Admissibilidade do recurso**

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.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, conforme dispõem os Arts. 8º da Resolução-RDC nº 266, de 08/02/2019 e 66 da Lei 9.784 de 29/01/1999 (que "Regula o Processo Administrativo no âmbito da Administração Pública Federal"), sob pena de não conhecimento do mesmo, quando interposto fora do prazo, nos termos dos arts. 7º, inciso II da citada RDC e 63, I, da Lei 9.784/99.

No caso em questão, a decisão que negou provimento ao recurso, foi publicada no DOU nº. 152, em 12/08/2021, sendo certo que a Recorrente obteve ciência dos motivos da decisão da GGREC por meio da leitura do Ofício Eletrônico de n. 3182161/21-8 na data de 16/08/2021 (terça-feira). Considerando a regra de contagem de prazos estabelecida nas normas supracitadas, o prazo inicial para a interposição do recurso se efetivou em 17/08/2021 (quarta-feira), transcorrendo até o dia 15/09/2021 (quarta-feira).

Considerando que a interposição do recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 3689306/21-3, ocorreu de forma eletrônica em 17/09/2021, ou seja, 32 (trinta e dois) dias após a ciência, clarividente está a sua intempestividade.

## **2.2. Dos esclarecimentos adicionais**

Não obstante seja desnecessário adentrar o mérito do recurso em tela (diante da comprovada intempestividade), esta Diretoria, na qualidade de autoridade julgadora de 2ª instância, e em observância aos princípios da autotutela e da busca da verdade real, solicitou esclarecimentos adicionais à área técnica (GEREG/GGALI), através do Despacho nº 501/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1841811), a fim de que fossem fornecidos subsídios para a elaboração do presente voto, uma vez que a Recorrente trouxe a debate novas alegações no sentido de que exigência técnica análoga teve parecer deferido para os produtos Cereal para alimentação infantil – milho (exigência técnica 1923462/21-7, processo 25351.327830/2021-84) e Cereal para alimentação infantil-arroz (exigência técnica 1934604/21-2, processo 25351.327830/2021-65), os quais são semelhantes ao produto objeto destes autos, sustentando, portanto, que toda a documentação enviada para os três produtos são semelhantes, mudando-se apenas o nome dos cereais que os compõe na nomenclatura e lista de ingredientes.

Contudo, em resposta, a GREG informou, através do Despacho nº 21/2022/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 1845468), que revisitou os processos de registro citados pela Recorrente, nos quais verificou que, de fato, exigência técnica semelhante foi exarada para os três processos e cumpridas da mesma forma pela empresa. Reavaliando a situação, a GREG confirmou a pertinência da decisão de indeferimento no Processo 25351.405995/2021-85, e constatou que houve equívoco na decisão de deferimento nos Processos 25351.305554/2021-84 e 25351.327830/2021-65. Nesse contexto e, partindo da premissa de que a administração pública deve rever seus atos quando eivados de vícios que os tornem ilegais (nos moldes do § 2º do art. 63 da Lei 9.784-1999), a área técnica solicitou, por meio dos ofícios n. 2155085/22-9 e 2289894/22-8, que a empresa (ora Recorrente) apresente no prazo de 30 (trinta) dias a documentação necessária para o saneamento dos processos supracitados. Os ofícios foram expedidos, respectivamente, em 11/04/2022 e 12/04/2022, porém, em nada vinculam o voto desta Diretoria Relatora quanto ao presente recurso.

## **3. DO VOTO**

Diante do exposto, e tendo em vista a existência de questão preliminar a prejudicar o prosseguimento do julgamento do recurso administrativo em comento, VOTO por NÃO CONHECER do mesmo pela manifesta INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a análise e decisão de NÃO RETRATAÇÃO conforme o DESPACHO Nº 157/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 27/04/2022, às 09:14, 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 **1847484** e o código CRC **596542B6**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1847484