

VOTO Nº 12/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930401/2022-51

Expediente nº 5092307/22-6

Avalia solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de rotulagem do produto "Mistura de Leite, Soro de Leite e Óleo Vegetal", marca Embaré, em descumprimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8/10/2020.

Requerente: Embaré Indústrias Alimentícias S/A, CNPJ: 21.992.946/0001-51

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, protocolada pela empresa Embaré Indústrias Alimentícias S/A, CNPJ: 21.992.946/0001-51, para o esgotamento de estoque de rotulagem do produto "Mistura de Leite, Soro de Leite e Óleo Vegetal", marca Embaré, em descumprimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8/10/2020 (SEI 2112236).

A empresa informa que, em 20 de setembro de 2022, realizou o pedido de registro do produto "Mistura de Leite, Soro de Leite e Óleo Vegetal", marca Embaré, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Logo depois, no dia 28 de setembro de 2022, efetuou um novo pedido de registro, do mesmo produto, da marca Cilpe.

Segundo a Embaré, o produto da marca Cilpe foi aprovado, antes da entrada em vigor da RDC nº 429/2020, o que levou a empresa a efetuar também a compra da embalagem para o produto da marca Embaré, no valor aproximado de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), ante a expectativa de aprovação. Entretanto, o produto da marca Embaré foi reprovado pelo MAPA, tendo sido solicitados alguns esclarecimentos adicionais. Assim, em 06 de outubro de 2022, a Embaré incluiu no sistema do MAPA um novo pedido de registro, tendo obtido posterior êxito na aprovação.

Relata a empresa que, por decorrência da reprovação e dos ajustes requeridos pelo MAPA, a Embaré ficou impossibilitada de realizar a produção da "Mistura de Leite, Soro de Leite e óleo Vegetal", marca Embaré, antes do dia 09 de outubro de 2022, momento em que entraram em vigor as novas regras para rotulagem contidas na RDC nº 429/20.

Informa, ainda, que o próprio MAPA reconheceu que os ajustes requeridos acabaram por prejudicar a Embaré, no que tange ao uso de embalagem, deferindo o uso de embalagens em estoque pelo prazo de 30 (trinta) dias (Documento anexo, página 4, Requerimento Administrativo, SEI 2112236)

Dessa forma, requer a empresa "*autorização para a utilização das rotulagens compradas, considerando que o pedido de registro do produto foi efetuado antes da entrada em vigor da legislação supramencionada, bem como a expectativa de deferimento em razão da aprovação da mesma composição láctea, todavia, da marca CILPE*".

É o relatório.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, o pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), que se manifestou conforme Despacho nº 189/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2128925):

Inicialmente, cabe esclarecer que a RDC nº 429, de 2020, e a IN nº 75, de 2020, foram publicadas em 9/10/2020 e estabeleceram um *vacatio legis* de 2 (dois) anos, ou seja, entraram em vigor no dia 9/10/2022. De acordo com o art. 50 da RDC nº 429, de 2020, foram estabelecidos os seguintes prazos de adequação para os produtos que já se encontravam no mercado na data de entrada em vigor da Resolução:

- a) prazo de 12 (doze) meses para os alimentos em geral, ou seja, até 9/10/2023; e
- b) prazo de 24 (vinte e quatro) meses para os alimentos produzidos por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, agroindústria de pequeno porte, microempreendedor individual ou por agroindústria artesanal, ou para alimentos artesanais, ou seja, até 9/10/2024;

Adicionalmente, o § 4º do art. 50 da RDC nº 429, de 2020, permite que os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Portanto, os produtos fabricados antes da vigência das normas de rotulagem nutricional poderão ser fabricados até o final do seu prazo de adequação, seguindo as regras da antiga norma de rotulagem nutricional, a RDC nº 360, de 23/12/2003, e serem comercializados até o final dos respectivos prazos de validade.

Já os alimentos que entrarem no mercado somente a partir de 9/10/2022 deverão cumprir integralmente os requisitos de rotulagem constantes da RDC nº 429, de 2020 e na IN nº 75, de 2020.

Cabe esclarecer ainda que é permitido que as informações nutricionais, incluindo a rotulagem nutricional frontal e a tabela de informação nutricional, sejam veiculadas por meio de etiquetas complementares, desde que estas atendam aos requisitos para declaração da rotulagem nutricional da RDC nº 429, de 2020, incluindo as regras de legibilidade, bem como os princípios gerais de rotulagem constantes da RDC nº 727, de 2022.

Segundo consta no requerimento protocolado pela empresa, foi realizado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, em 20/09/2022, o pedido de registro do produto "mistura de leite, soro de leite e óleo vegetal", marca Embaré. Tal pedido de registro foi reprovado pelo MAPA em decorrência de ausência de regulamentação técnica sobre o produto.

Em 6/10/2022, foi protocolado um novo pedido de registro do produto, com alteração da nomenclatura do produto, tendo sido aprovado. A empresa relata que em 28/09/2022 efetuou o pedido de registro do mesmo produto, porém de outra marca, que foi aprovado.

Com base nessa aprovação, a empresa adquiriu embalagens para ambos os produtos, no montante de R\$ 200.000,00, ante a expectativa de aprovação.

Informa que o MAPA reconheceu que os ajustes requeridos prejudicaram a empresa no que tange ao uso da embalagem, e concedeu o prazo de 30 dias para o uso das embalagens em estoque.

Assim, encaminhamos a presente demanda para avaliação da COALI/GGFIS e resposta ao interessado.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC/GGFIS) também se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica

nº 158/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2169132) e informou que foi necessário encaminhar a Notificação nº 367/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2142328) à empresa para solicitar dados sobre volume médio de distribuição do produto, estoque de embalagens e prazo para escoamento das embalagens.

A empresa Embaré protocolou o Requerimento 2022 12 01 - REQUERIMENTO ADMINISTRATIVO (SEI 2160784), em 01/12/2022, com os seguintes esclarecimentos:

"a) Detalhamento do volume médio de distribuição do produto.

No que se refere ao histórico de distribuição do produto "Mistura de Leite, Soro de Leite e Óleo Vegetal", insta esclarecer que a EMBARÉ não detém tal informação, considerando tratar-se de um produto novo no mercado.

.. . a EMBARÉ foi autorizada a realizar a produção e distribuição da "Mistura de Leite, Soro de Leite e Óleo Vegetal", marca EMBARÉ, antes do dia 09 de outubro de 2022, momento em que entrou em vigor as novas regras para rotulagem contidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 429/20, razão pela qual, a EMBARÉ não possui histórico de distribuição do produto.

b) Estoque de embalagens e prazo de escoamento das embalagens.

Em cumprimento à exigência requerida na Notificação, tem-se que, atualmente a EMBARÉ possui em estoque **541.215.000** (quinhentos e quarenta um milhões, duzentos e quinze mil **embalagens acabadas**). Ou seja: com produtos em estoques aptos à distribuição e 30.248.000 (trinta milhões e duzentos e quarenta e oito milhões) unidades sem finalização, totalizando o montante 571.463.000 (quinhentos e setenta e um milhões e quatrocentos e sessenta e três mil) embalagens

Outrossim, ante todos os esforços realizados pela EMBARÉ na regularização do produto perante o MAPA, antes da entrada em vigor da legislação supramencionada e de todos os custos dispendidos nas embalagens, **reitera-se o pedido de utilização das rotulagens adquiridas para utilização do produto aptos à produção, totalizando 541.215** (quinhentos e quarenta um mil, duzentos e quinze acabadas) **unidades**. Para tanto, tem-se como viável o escoamento do produto no prazo 30 (trinta) dias. Contudo, considerando o Shelf Life¹ de 08 (oito) meses do produto, requer-se, ainda, que seja concedido em igual prazo o **direito de comercialização do produto**.

Quanto as embalagens remanescentes - 30.248 (trinta mil e duzentos e quarenta e oito) unidades - requer autorização para utilização de produtos em testes na unidade de produção, comprometendo-se com a devida identificação destas embalagens e controle de rastreabilidade destes mesmos produtos." (**grifos nossos**).

Com relação aos argumentos relativos ao prazo de adequação fixados nas normas de alimentos, vale mencionar que, ao publicar as Resoluções de sua competência, a Anvisa concede prazo para adequação para que sejam promovidas as medidas necessárias pelo setor produtivo para cumprimento das exigências da norma, considerando o impacto da medida regulatória. Nesse contexto, o prazo é concedido de forma isonômica e transparente a todas as empresas implicadas, considerando vários fatores avaliados na análise do impacto regulatório.

Portanto, a concessão de prazo fora desse contexto implicaria um favorecimento, em detrimento das demais que agiram a tempo e em obediência à legislação. Da mesma forma, a concessão de prazo a entes regulados específicos para o escoamento de embalagens em desconformidade com a regulamentação fere o Princípio da Impessoalidade que rege a Administração Pública, positivado no art. 37 da Constituição Federal. Noutras palavras, a Administração não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que é sempre o interesse público que deve nortear seu comportamento.

Por essa razão, e considerando: a) a flexibilização já concedida anteriormente pelo MAPA, ao conceder o prazo de 30 dias para o uso das embalagens em estoque; b) o fato de que a empresa agiu sob mera expectativa de direito, assumindo o risco de produzir suas

embalagens antes mesmo da emissão do ato administrativo autorizativo, apto a possibilitar a realização de atividade do interesse privado; e c) os princípios da isonomia, impessoalidade e do interesse público; **não sou favorável** à concessão de prazo para esgotamento de estoque das embalagens em desacordo com as regras dispostas na RDC nº 429/2020.

Nesse sentido, é importante que a empresa adeque a rotulagem do produto, podendo ser por meio de uso de etiqueta complementar.

3. VOTO

Tendo em vista o exposto, **voto pelo INDEFERIMENTO do pleito**, visto que o esgotamento de estoque das rotulagens em questão contraria as regras transitórias estabelecidas para implementação da norma de rotulagem nutricional. Além disso, a concessão de prazo diferenciado a determinada empresa fere os princípios que regem a administração pública, em especial o da isonomia e da impessoalidade.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/01/2023, às 13:55, 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 **2187273** e o código CRC **98441F6F**.