

VOTO Nº 158/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917277/2023-19
Expediente nº 0785340/23-8

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do alimento "Mistura de leite e gordura vegetal e amido sabor requeijão", marca D'allora, tendo em vista erro na declaração de fibras alimentares na rotulagem nutricional.

Requerente: Entreminas Indústria e Comércio de Laticínios Ltda.
CNPJ 64.550.031/0003-60

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Entreminas Indústria e Comércio de Laticínios Ltda., CNPJ 64.550.031/0003-60, para esgotamento de estoque do alimento "Mistura de leite e gordura vegetal e amido sabor requeijão", marca D'allora, tendo em vista erro na declaração de fibras alimentares na rotulagem nutricional.

Na comunicação encaminhada à Anvisa - Ofício 015/2023 - ENCG (SEI 2403308), a empresa informou que atualmente possui um estoque de 68.792 unidades de rótulos do produto, apresentado em embalagens de 500g, em razão de erro na impressão, que deixou de declarar na rotulagem nutricional o valor "0" para o percentual de valor diário (% VD) de fibras alimentares.

Ainda segundo a requerente, as unidades em estoque devem ser escoadas até setembro de 2023. Também informam que já foram providenciados novos rótulos que estarão adequados no prazo da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429/2020 e Instrução Normativa - IN nº 75/2020, que ocorrerá em 09 de outubro de 2023.

2. Análise

A solicitação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 86/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2424848).

Antes de passar à análise de mérito, a COALI destaca-se o seguinte registro da área:

O esgotamento de embalagens e as situações potencialmente admissíveis são temas complexos e perpassam por diversos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Desse modo, o assunto "Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária" consta na Agenda Regulatória da Anvisa e será objeto de regulamentação pela Agência. No ínterim até a publicação do regulamento, a Gerência-Geral de Alimentos publicou no portal da Anvisa o [Informe Técnico nº 55/2014](#) com recomendações ao SNVS para tratativa dos pedidos de esgotamento de estoque de produtos ou rótulos de alimentos, tendo por base o PARECER CONS. Nº. 034/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU.

Com relação ao pleito, trata-se de pedido de esgotamento de estoque de embalagens que contém erro na declaração do %VD de fibras alimentares na rotulagem nutricional, estando o campo vazio, apesar de constar a declaração do teor na porção e em 100 g:

INGREDIENTES:

Leite integral reconstituído, Gordura Vegetal, Amido Modificado, Cloreto de Sódio (sal), Aroma Idêntico ao Natural de Requeijão, Estabilizante Carboximetilcelulose Sódica INS 466, Conservador Sorbato de Potássio INS 202, Estabilizante Pirofosfato Tetrassódico INS 450iii, Regulador de Acidez Ácido Cítrico INS 330 e Conservador Nisina INS 234.

ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS E DERIVADOS DE SOJA. CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porções por embalagem: cerca de 17
Porção: 30 g (1 colher de sopa)

	100g	30g	%VD*
Valor energético (kcal)	197	59	3
Carboidratos (g)	9	2,7	1
Açúcares totais (g)	1,7	0,5	
Açúcares adicionados (g)	0	0	0
Proteínas (g)	0,3	0,1	0
Gorduras totais (g)	18	5,4	8
Gorduras saturadas (g)	5,7	1,7	9
Gorduras trans (g)	0	0	0
Fibras alimentares (g)	0	0	
Sódio (mg)	490	147	7

*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.



Na referida Nota Técnica, a COALI informa que, de acordo com o art. 12 da RDC nº 429/2020, é obrigatória a declaração do %VD na tabela de informação nutricional:

Art. 12. A declaração das quantidades na tabela de informação nutricional deve ser realizada adicionalmente em %VD, determinado com base nos VDR definidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, e com base nas quantidades de nutrientes arredondados declarados na porção do alimento.

No entanto, a área técnica entende que a situação exposta, apesar de não atender integralmente ao dispositivo

supracitado, não adiciona risco sanitário à população ou informações enganosas ao consumidor, uma vez que está claro que o produto não contém fibras alimentares e, conseqüentemente, não forneceria qualquer percentual com base nos valores diários de referência.

Assim, considerou a área técnica que trata-se de situação análoga ao caso descrito no item 5 da tabela do [Informe Técnico nº 55/2014](#) e, portanto, passível de concessão de prazo para esgotamento de embalagens.

Ressalte-se, por fim, que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição dos rótulos do produto, com um conseqüente impacto ambiental associado ao processo de descarte de rótulos que, apesar de não atenderem integralmente ao que dispõe o normativo, não adicionam risco sanitário à população ou promovem informações enganosas ao consumidor. Desse modo, devem ser aplicados ao presente caso os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional ora em análise não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população ou traz qualquer tipo de prejuízo ao consumidor, como concluiu a GGFIS, unidade organizacional da Anvisa que avaliou o pleito.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Entreminas Indústria e Comércio de Laticínios Ltda., CNPJ 64.550.031/0003-60, para esgotar 68.792 unidades do rótulo do produto "Mistura de leite e gordura vegetal e amido sabor requeijão", marca D'allora, no qual não consta na rotulagem nutricional a informação do percentual de valor diário (% VD) de fibras alimentares.

É o voto que submeto à deliberação 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 14/08/2023, às 12:25, 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 **2503256** e o código CRC **B5814ABB**.

