

VOTO Nº 147/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.804402/2024-11

Expediente nº 0842373/24-1

Analisa pedido de autorização, em caráter excepcional, para proceder ao inventário e etiquetagem do produto acabado Toblerone (chocolate ao leite com nougat de mel e amêndoas), objeto de recolhimento voluntário, por ausência de rotulagem em português, conforme Resolução - RE nº 1.164/2024.

Requerente:
Mondelez Brasil Ltda.
CNPJ 33.033.028/0001-84

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Mondelez Brasil Ltda., CNPJ 33.033.028/0001-84, para proceder ao inventário e imediata etiquetagem do produto Toblerone (chocolate ao leite com nougat de mel e amêndoas), objeto de recolhimento voluntário, por ausência de rotulagem em português, conforme Resolução - RE nº 1.164, de 25 de março de 2024.

Na comunicação encaminhada à Anvisa (Ofício SEI 2975489 e anexos 2975490, 2975491, 2975492, 2975493 e

2975494), a empresa informou que, em 20/03/2024, comunicou à Agência sobre o recolhimento – voluntário e preventivo – do produto CHOCOLATE CON LECHE Y “NOUGAT” CON MIEL Y ALMENDRAS 100g, MARCA TOBLERONE, que foi levado ao mercado sem as respectivas informações de rotulagem em português, deixando, assim, de conter em língua portuguesa as advertências “CONTÉM AMENDOA E DERIVADOS DE OVO, LEITE E SOJA. PODE CONTER LÁTEX NATURAL. CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLUTEN”.

Ressalta a empresa que os produtos não apresentam qualquer desvio de qualidade e se encontram adequados ao consumo, de modo que o recolhimento foi realizado considerando o risco de que algum consumidor alérgico pudesse não compreender as informações em língua espanhola e, assim, consumir o produto. Tratam-se de 4.758 caixas importadas do produto (cada caixa contém 80 unidades).

Segundo a empresa, desse total, há bloqueado nos seus próprios centros de distribuição, 2.417 caixas (193.360 unidades). Ademais, da comunicação imediata com os seus clientes diretos, a empresa conseguiu recolher mais 39 caixas do produtos. Assim, 2.456 caixas se encontram no centro de distribuição para etiquetagem, antes de qualquer comercialização ao consumidor final.

A solicitação de autorização recai, portanto, sobre 2.302 caixas (184.160 unidades) que foram ao mercado. Para esse montante, a empresa gostaria de proceder ao inventário e etiquetagem, diretamente nos pontos de venda. A referida solicitação foi reiterada por meio de peticionamento autônomo no dia 11/04/2024, assim como foi apresentada em audiência com a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giasc), realizada no dia 18/04/2024. Em tais oportunidades, a empresa apresentou o plano de ação para o procedimento requerido.

Consta da documentação apresentada a lista de pontos de venda (clientes diretos) que possuem licença sanitária para fins de etiquetagem - 17 pontos de venda detêm licença sanitária e CNAE para a realização de etiquetagem de produtos. É entendimento da empresa, conforme art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727/2022, que esses pontos de venda estariam aptos à aposição de rotulagem secundária (etiquetas) nos produtos TOBLERONE.

Resta, por suposto, a autorização para etiquetagem

junto aos demais pontos de venda, a partir de procedimento padrão proposto pela requerente.

É o relatório.

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 52/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2990317).

Informa a COALI/GIASC/GGFIS que o recolhimento de lotes do produto Toblerone (chocolate ao leite com nougat de mel e amêndoas) foi motivado pelo comunicado voluntário protocolado pela empresa Mondelez brasil Ltda., em 21/03/2024, decorrente da ausência de informações obrigatórias em português. Assim, a Resolução - RE nº 1.164/2024 foi publicada considerando o risco associado à ausência de informações em português que garantam o consumo seguro do produto, especialmente por indivíduos com alergias alimentares e portadores de doença celíaca.

Os lotes envolvidos no recolhimento foram:

- TOBLERONE CHOCOLATE COM LECHE Y NOUGAT COM MIEL Y ALMENTRAS (lote Ooy4333922 - lotes embalagens individuais: Ooy4033922, Ooy4133922, Ooy4233922)
- TOBLERONE CHOCOLATE COM LECHE Y NOUGAT COM MIEL Y ALMENTRAS (lote Ooy4333923 - lotes embalagens individuais: Ooy4033923, Ooy4133923, Ooy4233923)
- TOBLERONE CHOCOLATE COM LECHE Y NOUGAT COM MIEL Y ALMENTRAS (lote Ooy4335043 - lotes embalagens individuais: Ooy4035043, Ooy4135043)
- TOBLERONE CHOCOLATE COM LECHE Y NOUGAT COM MIEL Y ALMENTRAS (lote Ooy4335151 - lotes embalagens individuais: Ooy4035151, Ooy4135151, Ooy4235151)

A área técnica ponderou que o produto não apresenta desvios de qualidade em relação à sua composição e outros parâmetros de segurança; e que a empresa pretende etiquetar todos os produtos recolhidos e que foram bloqueados antes de serem distribuídos, inserindo as informações obrigatórias constantes em português, conforme previsto na RDC

Art. 8º As informações de que trata o art. 7º desta Resolução devem ser declaradas:

I - em português, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas;

II - com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados; e

III - com tamanho mínimo de letras e números de 1 (um) milímetro (mm), quando não especificado em contrário.

Parágrafo único. Quando as informações de que trata o caput desse artigo não estiverem em português, deve ser colocada uma etiqueta complementar, na origem ou no destino antes da comercialização, contendo a informação obrigatória em linha com o disposto no caput desse artigo. (grifo meu)

Para realizar tal ação, a empresa apresentou um plano de ação contendo as etapas listadas a seguir, as quais serão executadas pelo pessoal da empresa ou por terceirizados contratados e treinados, conforme procedimentos estabelecidos pela Mondelez para cada etapa:

- ETAPA 1 DA ETIQUETAGEM NO PONTO DE VENDA: IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS, REALIZAÇÃO DE INVENTÁRIO E INSPEÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.

- ETAPA 2 DA ETIQUETAGEM NO PONTO DE VENDA: AFIXAÇÃO DAS ETIQUETAS .

- ETAPA 3 DA ETIQUETAGEM NO PONTO DE VENDA: REGISTRO DOS PRODUTOS ETIQUETADOS E CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Na sua manifestação a GIASC destaca que:

... as etiquetas colocadas em alimentos são consideradas como parte do rótulo do produto. Portanto a colocação da etiqueta complementar é considerada como uma etapa da fabricação do alimento (rotulagem), devendo ser realizada por empresas que tenham licença sanitária para a atividade de fabricação, em conformidade com o artigo 46 do Decreto Lei n. 986/1969. Desta forma, **não há necessidade de emissão de ato por parte desta Gerência ou da Diretoria Colegiada da Anvisa para autorizar a realização da ação por empresas que sejam licenciadas para fabricação de alimentos presentes na "II. LISTA DE PONTOS DE VENDA QUE POSSUEM LICENÇA SANITÁRIA A AUTORIZAR A ETIQUETAGEM DE PRODUTOS", do documento encaminhado.** (grifo meu)

Com relação às empresas não licenciadas para essa atividade, verifica-se que não há previsão normativa para a realização da ação de etiquetagem proposta pela empresa. No entanto, conforme análise técnica:

... os procedimentos propostos pela empresa são robustos e possuem baixo risco sanitário, não sendo vislumbrado incremento do risco, caso realizados adequadamente. Observa-se, adicionalmente, que pelo fato dos produtos estarem acondicionados na sua embalagem final, os riscos de contaminação por agente químicos, físicos e microbiológicos oriundos da manipulação são reduzidos. Além disso, informa-se que as etiquetas propostas pela empresa atendem aos requerimentos dispostos na legislação brasileira de rotulagem geral e nutricional de alimentos dispostos na Resolução RDC n. 727/2022 e RDC n. 429/2020.

Desse modo, a área técnica concluiu que o pedido de excepcionalidade submetido pela empresa Mondelez Brasil Ltda. possui baixo risco sanitário, caso executado conforme plano de ação proposto pela empresa.

Considerando as informações técnicas apresentadas, é necessário considerar no pleito ora em análise os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional em tela apresenta baixo risco sanitário, além do fato de que, em caso de negativa do pleito, a empresa deverá proceder com a destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de produtos que, do ponto de vista sanitário, estão próprios para o consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Mondelez Brasil Ltda., CNPJ 33.033.028/0001-84, para proceder a etiquetagem em português, nos pontos de venda, do residual de 2.302 caixas (184.160 unidades) do produto Toblerone (chocolate ao leite com nougat de mel e amêndoas), relacionados à Resolução - RE nº

1.164, de 25 de março de 2024.

Ademais, **a empresa deverá apresentar à Anvisa a comprovação da execução da etiquetagem, de modo a informar sobre a destinação dos produtos recolhidos**, em observância ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 655/2022.

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 05/07/2024, às 16:21, 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 **3025394** e o código CRC **6B7DFDAA**.

Referência: Processo nº
25351.804402/2024-11

SEI nº 3025394