

VOTO Nº 42/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 02/2025

ITEM 4.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 17.103.570/0001-00

Processo DATAVISA: 25351.445243/2024-08

Expediente do recurso administrativo: 0108940/25-0

Processo SEI: 25351.826801/2024-24

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0108940/25-0, interposto pela empresa MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 4.703, de 17 de dezembro de 2024.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0108940/25-0, interposto pela empresa MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 4.703, de 17 de dezembro de 2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento de lotes do suplemento alimentar de proteína em barra das marcas Whey Grego Brigadeiro Oba Sem Querere e Whey Grego Brigadeiro Nutrata.

A GGFIS convocou equipe de inspeção destinada a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação na empresa MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda. (MMC LABS) - CNPJ 17.103.570/0001-00, que foi realizada no período

de 04/11/2024 a 08/11/2024, na cidade de Xaxim/SC.

Com base nas evidências da inspeção e análise documental, concluiu-se que o estabelecimento se encontrava em condições insatisfatórias. No final da inspeção, foi lavrado o Auto de Intimação nº 10000090018/24 DVS/SC.

Durante a inspeção, foi verificado que a matéria-prima granulado crocante ENFEITA estava armazenada em local designado para produtos não alergênicos, contudo, sua rotulagem indicava presença dos alergênicos: "ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA, PODE CONTER LEITE, AMENDOIM, AMÊNDOA, AVELÃS, CASTANHA-DE-CAJU, CASTANHA DO PARÁ, NOZES E CASTANHAS".

Além disso, foi identificado que os suplementos alimentares de proteína em barra da marca WHEY GREGO BRIGADEIRO e WHEY GREGO BRIGADEIRO OBA não continham na rotulagem as advertências "PODE CONTER AMÊNDOA, CASTANHA-DE-CAJU, CASTANHA DO PARÁ, NOZES E CASTANHAS", que constam na matéria-prima "granulado ENFEITA".

Tal fato caracteriza ainda o descumprimento do PR-SGQ-007 - Programa de Controle de Alergênicos (PCAL) da empresa, que é um conjunto de medidas e práticas implementadas por empresas do setor alimentício para prevenir a contaminação de alimentos por substâncias alergênicas e garantir a segurança de consumidores que possam ser alérgicos a determinados componentes alimentares.

Tendo em vista as irregularidades descritas, as barras de suplementos alimentares citadas foram interditadas no local de expedição, conforme também descrito no Termo de Intimação nº 10000090018/24 DVS/SC.

De acordo com a matriz de riscos da COALI, o ato de deixar de informar sobre a presença de alergênicos ou apresentar informação equivocada na rotulagem está classificado como de risco I (ALTO).

De acordo com procedimentos internos da GGFIS, para um produto fabricado em desacordo com a legislação vigente, as ações de fiscalização pertinentes são: suspensão da fabricação ou importação, distribuição, propaganda, comercialização e uso; além do recolhimento.

Dessa forma, a GGFIS procedeu com a publicação da Resolução - RE nº 4.703, de 17 de dezembro de 2024, que

determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento de lotes do suplemento alimentar de proteína em barra das marcas Whey Grego Brigadeiro Oba Sem Querer e Whey Grego Brigadeiro Nutrata.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

A publicação da referida Resolução - RE foi motivada pela identificação de comercialização de um alimento que não continha na rotulagem a frase de alerta necessária quanto a possibilidade de conter alimentos que causam alergias alimentares, descumprindo as legislações pertinentes, como os arts. 4 e 14 da RDC nº 727, 01 de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

A única medida corretiva possível de garantir a proteção dos consumidores alérgicos (principalmente os de maior sensibilidade) seria a adequação da rotulagem dos produtos com a advertência correta, tendo em vista que próprio

fabricante do ingrediente em epígrafe havia declarado na rotulagem a possibilidade de contaminação cruzada.

Deixar de informar sobre a presença de alergênicos ou informação equivocada na rotulagem está classificado como risco I (ALTO), já que os consumidores alérgicos às proteínas não declaradas (AMÊNDOA, CASTANHA-DE-CAJU, CASTANHA DO PARÁ, NOZES E CASTANHAS) estarão potencialmente expostos em caso de contaminação cruzada. A reação alérgica pode variar de indivíduo para indivíduo, levando a danos à saúde de diferentes severidades, que podem ser graves, como uma reação de hipersensibilidade.

Assim, a publicação da citada Resolução - RE se fez necessária para mitigar o risco sanitário associado a comercialização de um produto que não continha as frases de alerta pertinentes.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na comercialização de um alimento sem conter na rotulagem a frase de alerta necessária quanto a possibilidade da presença de alimentos que causam alergias alimentares e os possíveis desdobramentos de segurança, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0108940/25-0**, de modo que a Resolução - RE nº 4.703, de 17 de dezembro de 2024, produza plenos efeitos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Rodrigues Mota, Diretor, em 19/02/2025, às 19:01, 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 **3433843** e o código CRC **B6077359**.

Referência: Processo nº
25351.900357/2025-05

SEI nº 3433843