

VOTO Nº 292/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938243/2025-20

Expediente nº 1386803/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para comercialização de produto importado (gelado comestível) com embalagem primária reetiquetada.

Requerente: New Arrival
Importação & Exportação
Ltda. CNPJ 51.767.575/0001-75

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 New Arrival Importação & Exportação Ltda., CNPJ 51.767.575/0001-75, para comercialização de produto importado (gelado comestível) com embalagem primária reetiquetada, para atendimento ao disposto no artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727/2022.

Na carta encaminhada à Anvisa (SEI 3846887), a empresa informa que foi identificada a necessidade de adequação da rotulagem de produtos contendo o corante tartrazina (INS 102). A requerente destaca que a rotulagem anterior do produto informava apenas a codificação "INS102", sem a designação nominal obrigatória "tartrazina". Assevera, ainda, que a não conformidade foi de natureza informativa, não comprometendo as características físico-químicas, microbiológicas ou nutricionais do alimento.

Assim, a empresa realizou um processo de reetiquetagem (substituição das etiquetas adesivas) do produto, que foi acompanhado por consultor técnico da empresa, garantindo conformidade com procedimentos internos e a regulamentação vigente.

4. Relação de Produtos Reetiquetados (substituição das etiquetas adesivas).

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	TIPO DE EMBALAGEM	QUANTIDADE REETIQUETADA
Frutyroll	FF241	05/03/2025	04/05/2027	ENVOLÚCRO PLÁSTICO	683
Juju Apple	AB11081	23/12/2024	22/12/2026	ENVOLÚCRO PLÁSTICO	884
Milk Melon	AE11182	13/02/2025	12/02/2027	ENVOLÚCRO PLÁSTICO	997
Nanas	AF31249	25/01/2025	24/01/2027	ENVOLÚCRO PLÁSTICO	954

Total de unidades reetiquetadas: 3.518

Por fim, a empresa aduz que a substituição das etiquetas adesivas foi concluída de forma segura e eficaz, em ambiente adequado e sem violação das embalagens, estando todas as unidades (3.518) aptas para comercialização.

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 154/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3849601).

Em sua manifestação, a GGFIS esclareceu que o pedido da empresa guarda relação com o processo de investigação conduzido no âmbito da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali/Giasc/GGFIS), instruída no expediente nº 0811797/25-7, que culminou com a publicação da medida preventiva abaixo transcrita no Diário Oficial da União de 10/07/2025:

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.550, DE 8 DE JULHO DE 2025

1. Empresa: NEW ARRIVAL IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 51767575000175

Produto - (Lote): GELADOS COMESTÍVEIS DA MARCA AICE: MILK MELON, JUJU APPLE, FRUTYROLL, NANAS E BERRY CHOCOMAX (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0894915/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a ausência da declaração do corante tartrazina por extenso na rotulagem dos gelados comestíveis da marca AICE: MILK MELON, JUJU APPLE, FRUTYROLL e NANAS e a ausência da declaração do amendoim na lista de ingredientes ou declaração de alergênico na rotulagem do gelado comestível da marca AICE: BERRY CHOCOMAX, infringindo os art. 10 e 21 do Decreto-Lei 986/1969, inciso I do art. 4º, inciso II do art. 7º, art. 11, §2º do inciso I do art. 12, art. 13 da RDC 727/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022

Segundo a GGFIS, ao finalizar o procedimento de recolhimento dos produtos, a empresa solicitou a suspensão da Resolução - RE nº 2.550, de 8 de julho de 2025, bem como requisitou autorização para reintroduzir no mercado os produtos Milk Melon, Juju Apple, Frutyroll e Nanas após realizar o processo de reetiquetagem para substituição do código "INS 102" pela grafia por extenso "tartrazina" nos rótulos dos produtos em que a integridade estava preservada e a única não conformidade estava relacionada à rotulagem.

A GGFIS informou, ainda, o que se segue:

De acordo com o "Perguntas e Respostas do Webinar – Procedimentos de importação de alimentos 1ª edição Brasília, 21 de março de 2024", Caso a adequação seja apenas na embalagem secundária, sem haver violação do produto, basta possuir licença sanitária para importar alimentos [...] em se tratando de adequações na

embalagem primária, em que há necessidade de abrir a embalagem secundária e depois reembalar o produto, há necessidade de possuir licença sanitária para fabricar, embalar ou reembalar alimentos.

Tendo em vista que a adequação da rotulagem foi feita na embalagem primária do gelado comestível, a NEW ARRIVAL IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA não estaria habilitada para realizar a atividade, uma vez que não possui licença sanitária para fabricar, embalar ou reembalar alimento. Verifica-se que não há previsão legal para a realização da ação de etiquetagem proposta pela empresa, devendo ser apreciado o pedido de excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A área pondera **que, pelo fato de os produtos estarem acondicionados na sua embalagem final, os riscos de contaminação por agente químicos, físicos e microbiológicos oriundos da manipulação são minimizados. Além disso, destaca que as etiquetas propostas pela empresa atendem à exigência de grafia por extenso do corante tartrazina, em conformidade com a RDC nº 727/2022.**

Assim, em conclusão, a área técnica informa que o atendimento ao Pedido de Excepcionalidade não parece implicar risco à saúde da população, caso todos os procedimentos tenham sido adotados tal como declarado pela requerente.

A GGALI, em seu Despacho nº 123/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3853793), manifesta concordância com o posicionamento técnico apresentado pela COALI por meio da Nota Técnica nº 154/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, destacando que não possui informações complementares a respeito do caso.

Apresentada a síntese das manifestações técnicas, destaco algumas das informações apresentadas pela requerente.

Segundo a empresa, o produto importado chega ao país com **etiqueta adesiva na embalagem primária, procedimento que é realizado pela empresa fabricante e que realiza a exportação dos produtos.** Ademais, aduz a requerente que a reetiquetagem consistiu exclusivamente na adequação da rotulagem, sem que houvesse abertura ou manipulação do conteúdo do alimento, em processo que foi todo conduzido em câmara fria de armazenamento, com temperatura controlada entre -18°C e -20°C a fim de garantir a manutenção da cadeia de frio e integridade dos produtos. Afirma, assim, que o processo manteve condições higiênico-sanitárias adequadas, minimizando qualquer possibilidade de comprometimento da segurança alimentar. Por fim, relata que nos casos em que houve suspeita de violação da embalagem, os produtos foram imediatamente descartados, não sendo disponibilizados para comercialização.

Portanto, diante das manifestações técnicas supramencionadas e considerando as informações prestadas pela requerente, notadamente que a reetiquetagem foi realizada em câmara fria, com temperatura controlada, sem violação da embalagem e com acompanhamento do consultor técnico da empresa para garantir a conformidade do procedimento, faz-se necessário cotejar o pleito ora em análise com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que o deferimento da presente autorização não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população.

Por fim, considerando que a Resolução - RE nº 2.550, de 8 de julho de 2025, encontra-se vigente, destaco a importância da GGFIS acompanhar o deslinde desse processo, a fim de cotejar as determinações da referida RE com a decisão em caráter excepcional da Diretoria Colegiada da Anvisa, promovendo a modulação necessária na medida originalmente publicada.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito em caráter excepcional apresentado pela empresa New Arrival Importação & Exportação Ltda., CNPJ 51.767.575/0001-75, para autorizar a comercialização das 3.518 (três mil, quinhentas e dezoito) unidades de gelados comestíveis reetiquetados para atendimento ao artigo 7º da RDC nº 727/2022 (substituição do código “INS 102” pela grafia por extenso “tartrazina”).

Adicionalmente, em caso de aprovação do presente pleito pela Diretoria Colegiada da Anvisa, encaminhe-se à GGFIS para as providências cabíveis, no que tange ao alcance da Resolução - RE nº 2.550, de 8 de julho de 2025.

Ressalto, ainda, que é de responsabilidade da empresa a garantia da manutenção dos parâmetros de qualidade e segurança dos produtos.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/10/2025, às 12:16, 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 **3889168** e o código CRC **A5E120F6**.

Referência: Processo nº
25351.938243/2025-20

SEI nº 3889168