

VOTO Nº 193/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935668/2025-87

Expediente nº 0688990/26-6

	Analisa o pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa PROTEINORTE ALIMENTOS S/A, inscrita no CNPJ sob nº 27.275.197/0001-28, que solicita autorização para utilização de rótulos remanescentes em estoque de produtos alimentícios. Posição da Relatora: Favorável com condicionantes.
--	--

Área responsável: Segunda Diretoria

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Proteinorte Alimentos S.A, que solicita autorização, em caráter excepcional, para utilização de rótulos remanescentes em estoque de produtos alimentícios.

A motivação para o pleito originou-se de constatações de auditoria realizada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa). Conforme indicado na Informação nº 1234 (Relatório de Auditoria de Produtos de Origem Animal), SEI nº 4210905, foram observadas irregularidades em determinados rótulos de produtos da empresa. Inicialmente, foi apontado que a denominação de venda deveria incluir o percentual de salmoura adicionada, nos termos da Instrução Normativa SDA/MAPA nº 17/2018. Posteriormente, por meio da Informação nº 149/2026 (SEI nº 4210906), foi esclarecido que a declaração do percentual de salmoura adicionada deveria estar acompanhando a denominação de venda, devendo constar logo após ou abaixo desta, com caracteres de mesmo tamanho, cor e destaque, conforme entendimento da área técnica (DIREP/MAPA). Adicionalmente, no item 4.1.2, foi observado que não constava no rótulo a informação obrigatória: “não lave o produto cru antes do manuseio”, conforme estabelecido no Anexo IV da Resolução - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022 (RDC nº 727/2022), que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Quanto a este aspecto sanitário, conforme Informação nº 149/2026 (SEI nº 4210906), o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Mapa orientou a empresa interessada que a autorização para utilização de estoque de rotulagem em desacordo com os novos requisitos regulatórios não se insere em sua esfera de competência, uma vez que a matéria está vinculada à regulamentação sanitária sob responsabilidade da Anvisa. Nesse sentido, informou que a empresa deveria consultar a Agência acerca da possibilidade de utilização dos rótulos já existentes em estoque e, posteriormente, apresentar o posicionamento obtido ao Serviço de Inspeção Federal (SIF).

Em informações complementares apresentadas à Anvisa (SEI nº 4307679), a empresa relatou que o apontamento do Mapa foi realizado inicialmente para um produto específico (CARNE TEMPERADA DE FRANGO – SIF 2203). Contudo, que em processo de

revisão das rotulagens, a adequação não se restringiria somente a este rótulo, sendo providenciadas pela empresa as seguintes adequações:

- Para toda a família de produtos temperados e linguiça, será realizada promoção de alteração no leiaute principal, a fim de que a denominação de venda passe a constar acompanhada da declaração do percentual de salmoura, conforme orientação técnica recebida do Mapa;
- Ainda para a família de temperados, será incluída a frase obrigatória: “não lave o produto cru antes do manuseio”, conforme RDC nº 727/2022;
- Para os demais rótulos que não se enquadram na família de temperados, mas que estão sujeitos à exigência da RDC nº 727/2022, será incluída a referida frase nas instruções do rótulo;
- Além disso, para a “Este alimento se manuseado incorretamente ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo”, notou-se que não está em negrito em alguns rótulos e será também ajustado em todos os necessários.

A empresa relatou que, embora esteja empenhada na adequação de seus rótulos às exigências regulatórias, possui um volume expressivo de rótulos já impressos em estoque, cuja inutilização imediata acarretaria prejuízos financeiros significativos e potenciais impactos à continuidade de suas operações. Argumentou que as adequações requeridas possuem caráter formal, relacionadas ao reposicionamento da denominação de venda e à complementação de informações obrigatórias, sem envolver omissão ou incorreção de informações, nem prejuízo à segurança do produto ou risco de indução do consumidor a erro. Com base nesses argumentos, solicitou autorização para utilizar o estoque remanescente de rótulos até seu esgotamento, observados os quantitativos informados e o prazo máximo de 480 dias:

Alterações somente na frase no verso do rótulo (inclusão de frase e instruções em negrito)					
	Registro	Descrição de venda	Quantidade de rótulos em estoque	Pedido a chegar	Prazo estimado de uso
Bandejas	Filmes	Filme bandejas Polypak	74.000	90.000	80 dias
		Filme bandejas Automac	189.000	200.000	60 dias
		Filme Bandeira figado 500g	10.000	30.000	80 dias
	Diversos	Sobre o filme são colocadas as diferentes etiquetas dos produtos que não sofreram alterações			
Individuais	214	Carne congelada de frango com osso-Peito	2.760	3.000	44 dias
	168	Carne congelada de frango com osso-Coxa e sobrecoxa	3.660	3.000	55 dias
	215	Carne congelada de frango com osso-Coxa e sobrecoxa com porção dorsal e sambiquira	2.400	800	90 dias
Pacotes	140	Miúdos congelado de frango- Figado	55.000		80 dias
	141	Miúdos congelado de frango- Moela	12.000		50 dias
	222	Miúdos congelado de frango- Pés 800g	9.000	40.000	90 dias
	2	Carne congelada de frango com osso-Peito	100.000		33 dias
	3	Carne congelada de frango sem osso sem pele- File de peito	98.000		50 dias
	4	Carne congelada de frango com osso- Coxa e sobrecoxa	87.000		40 dias
	5	Carne congelada de frango com osso-Asa	96.000		80 dias
	31	Carne congelada de frango com osso- Dorso com pescoço	11.000	50.000	90 dias
	37	Carne congelada de frango com osso-Pé pacote fundo redondo	40.000	80.000	90 dias
	38	Carne congelada de frango com osso- Pescoço	27.000		54 dias
	39	Carne congelada de frango com osso-Sambiquira	9.000	40.000	160 dias
	220	Frango congelado (com pés, 02 pescoço, cabeça, 02 figados e moela)	121.000	430.000	90 dias
	42	Frango inteiro Juliana	50.000		300 dias
	25	Carne resfriada de frango com osso- Coxa e sobrecoxa	35.000	30.000	60 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Asa	19.000	20.000	60 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Coxa	28.000		60 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Coxinha da asa	37.000		62 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Dorso com pescoço	19.000		190 dias
		Carne resfriada de frango sem osso-File de peito sem pele	8.000	30.000	60 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Meio da asa	19.000		63 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Peito	23.000		58 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Pé	25.000		71 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Pescoço	19.000		95 dias
		Carne resfriada de frango com osso-Sobrecoxa	20.000	20.000	80 dias
		Miudos resfriados de frango-Coração	18.000		180 dias
	26	Miudos resfriados de frango-Figado	6.000	20.000	86 dias
		Miudos resfriados de frango-Moela	13.000		65 dias
	44	Frango resfriado (com pés, pescoço, cabeça e moela)	14.000	60.000	120 dias

Alterações na área principal do rótulo (frente) com reposicionamento da denominação de venda e percentual de salmoura, além de alteração no verso (inclusão de frase e instruções em negrito)					
	Registro	Descrição de venda	Quantidade de rótulos em estoque	Pedido a chegar	Prazo estimado de uso
Temperado bandeja termoformada	Filme	Filme bandeja termoformada	720 kg		80 dias
	225	Coxa temperada	22.000		32 dias
	226	Coxinha da asa temperada	30.000		300 dias
	227	File de sobrecoxa temperado	12.000		150 dias
	229	Filezinho de salsami temperado	18.000		120 dias
Espetinho	204	Espetinho de frango temperado congelado-XIKEN	271.000		170 dias
	216	File de peito em cubos espetinho-Kifrango	26.000		80 dias
Linha família (temperado)	171	Frango temperado congelado com miúdos fígado e moela	25.000		120 dias
	206	Carne temperada congelada de frango com osso- Peito	21.000		95 dias
	207	Carne temperada congelada de frango sem osso- File de peito	97.000		480 dias
Temperado	129	Carne temperada congelada de frango com osso- Asa	65.000		100 dias
	130	Carne temperada congelada de frango com osso- Peito	3.000	88.000	220 dias
	131	Carne temperada congelada de frango sem osso- File de peito	81.000		270 dias
	132	Carne temperada congelada de frango com osso- Coxa	74.000		185 dias
	133	Carne temperada congelada de frango com osso- Sobrecoxa	78.000		110 dias
	21	Frango a passrinho temperado congelado-cortes de peito e coxa e sobrecoxa	55.000		120 dias
	23	Carne temperada congelada de frango com osso- Meio da asa	65.000		60 dias
	24	Carne temperada congelada de frango com osso- Coxinha da asa	104.000		80 dias
	74	Miúdos temperado congelado de frango-Coração	25.000		60 dias
	205	Frango congelado sem miúdos inteiro temperado	20.000		60 dias
	165	Linguiça de carne de frango 1kg	43.000		50 dias
Linguiças	165	Linguiça de carne de frango 5kg	11.000		40 dias

Por fim, a empresa informou que já promoveu as adequações necessárias nos leiautes de seus materiais de rotulagem, tendo concluído a atualização dos croquis e iniciado a produção dos novos materiais junto à gráfica. Relatou ainda que os novos rótulos seriam impressos e implementados à medida que se esgotarem os estoques remanescentes, condicionada a utilização destes à aprovação da Anvisa. Adicionalmente, destacou que os rótulos em fase de renovação ou que demandam novos pedidos já estão sendo produzidos em conformidade com as exigências legais e com as adequações solicitadas.

É o relato, passo à análise.

2. ANÁLISE

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 122/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4320035).

Em sua manifestação, a GGFIS ressaltou que o esgotamento de embalagens e as situações potencialmente admissíveis são temas complexos e perpassam por diversos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Resgatou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) 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. O documento afirma que, em casos excepcionais, é permitido esgotar as embalagens de alimentos quando não configurar, por exemplo, risco à saúde pública ou informações enganosas ao consumidor.

Considerando o exposto, **a GGFIS declara que não se verifica impedimento à solicitação de esgotamento da embalagem, desde que as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam em conformidade com a legislação vigente.**

A área também sugeriu a aposição de etiquetas complementares sobre os produtos para informar adequadamente o consumidor sobre o teor de salmoura, conforme as

normas vigentes do Mapa. No entanto, que essa etiqueta deveria atender aos seguintes requisitos:

- a) Deve ser aplicada exclusivamente nos estabelecimentos processadores habilitados pelas autoridades competentes para elaboração ou fracionamento do produto.
- b) Não deve prejudicar o cumprimento das disposições de rotulagem estabelecidas em regulamentos técnicos.
- c) Não deve induzir o consumidor ao erro, conforme disposto no art. 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e no art. 4º da RDC nº 727/2022.
- d) Não deve prejudicar a visibilidade ou legibilidade de outras informações obrigatórias de declaração, conforme a legislação sanitária vigente.
- e) Deve atender a todos os requisitos estabelecidos na RDC nº 727/2022, incluindo aqueles relacionados à localização e legibilidade das advertências.
- f) Não deve alterar o conteúdo original da informação obrigatória.

Ademais, a GGFIS reforça que **a empresa deve manter registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a adequada rastreabilidade para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** e que a empresa deve proceder com a adequação regulatória das embalagens dentro da maior brevidade possível.

Assim, em conclusão, a área técnica informa que diante das informações apresentadas até o momento, **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.**

Por meio do Despacho nº 52/2026/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4335161), a GGALI declarou concordância com a manifestação apresentada pela GGFIS, sem complementações a serem feitas.

Diante do exposto, observa-se que a avaliação das áreas técnicas da Anvisa concluiu não haver elementos que indiquem aumento do risco sanitário, desde que observadas as condições e medidas apresentadas pela empresa. Ademais, a requerente demonstrou já ter promovido a atualização dos leiautes de seus rótulos e iniciado a implementação dos novos materiais, pleiteando apenas a utilização do estoque remanescente de embalagens anteriormente produzidas. Importa registrar que a advertência "não lave o produto cru antes do manuseio", estabelecida pela RDC nº 727/2022, tem caráter preventivo, buscando reduzir práticas inadequadas de manipulação doméstica. Assim, avalio que a ausência dessa frase no rótulo não torna o alimento por si só mais perigoso, tampouco modifica sua característica microbiológica de origem. Além disso, os modelos de leiautes apresentados, objeto do pleito de esgotamento, contam com demais orientações de conservação, preparo e cocção dos produtos, o que garante que as condições sanitárias aplicáveis continuem sendo transmitidas ao consumidor mesmo durante o prazo de esgotamento solicitado.

Quanto ao prazo para esgotamento, a empresa solicita que o estoque remanescente de rótulos seja utilizado até seu esgotamento, observados os quantitativos e prazos informados no documento SEI nº 4307680, com prazo máximo de 480 dias para um dos produtos objeto da excepcionalidade. Embora não tenham sido identificados elementos que indiquem incremento do risco sanitário decorrente da utilização temporária dos rótulos remanescentes, a autorização excepcional deve observar os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, não se justificando a manutenção da situação de desconformidade por período superior ao estritamente necessário. Ademais, verifica-se que, de modo geral, os estoques de rótulos informados pela empresa apresentam previsão de esgotamento em aproximadamente 100 dias, sendo prazos superiores observados para pequena parcela dos produtos.

Além disso, observa-se que a Anvisa tem adotado a prática de aprovação de esgotamento de estoque de produtos pelo prazo de 12 (doze) meses quando não se observa incremento de risco ao consumidor, por exemplo, nas excepcionalidades tratadas nos Votos nº 267/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3927029), nº 78/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº

4136300) e nº 91/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4149761). Assim, entendo que a autorização deve ser concedida pelo prazo máximo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias ou até o esgotamento do estoque existente, o que ocorrer primeiro. Entendo que esse prazo preserva o caráter excepcional da medida, ao mesmo tempo em que evita o descarte imediato de quantidade expressiva de embalagens ainda aptas ao uso, mitigando impactos econômicos e ambientais desnecessários, sem prejuízo à proteção da saúde da população.

No que se refere à sugestão apresentada pela GGFIS de aposição de etiquetas complementares sobre os produtos para informar adequadamente o consumidor acerca do teor de salmoura, considerando tratar-se de requisito relacionado à regulamentação e fiscalização de competência do Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), entendo que a avaliação quanto à necessidade e aceitação dessa medida compete àquele Ministério, cabendo à Anvisa manter sua análise quanto aos aspectos sanitários de sua competência.

Assim, não se vislumbra óbice, sob a ótica sanitária, ao deferimento do pedido de excepcionalidade, observadas as condições indicadas pela área técnica e sem prejuízo das competências regulatórias e fiscalizatórias atribuídas ao Mapa.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** ao pedido de excepcionalidade, autorizando, em caráter excepcional, o escoamento das embalagens atualmente estocadas, pelo prazo de até **365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da data da deliberação da Diretoria Colegiada**, ou até o esgotamento do estoque existente, o que ocorrer primeiro, exclusivamente para os produtos identificados no documento SEI nº 4307680, no que se refere aos requisitos sanitários de competência da Anvisa. Ainda, a empresa deve manter registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a adequada rastreabilidade para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 13/07/2026, às 19:58, 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 **4356808** e o código CRC **3989AAB0**.