

VOTO Nº 127/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916271/2021-62

Expediente nº **2248602/21-9**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do alimento Azeite de Oliva Extra Virgem “Nova Oliva Clássico”, da empresa Josapar.

Área responsável: [COALI/GIALI/GGFIS](#)

Relator: [Romison Mota](#)

1. **Relatório**

Trata-se de Carta de Solicitação (1476662), datada de 04 de junho de 2021, da empresa Josapar - Joaquim Oliveira S/A Participações - CNPJ 87.456.562/0031-48, para esgotamento de estoque de 29.800 caixas (de 12 garrafas de 500 ml) do Azeite de Oliva Extra Virgem “Nova Oliva Clássico” - Lote NC005, no prazo de 120 dias.

O produto é produzido e embalado pela empresa Olisur, situada no Chile, sendo importado e distribuído no Brasil pela empresa Josapar.

2. **Análise**

O produto ora em análise passou por ação de monitoramento da Visa-DF quando foi verificado, por meio do Laudo de Análise 77.1P.0/2021 (1476667), que o valor de acidez era de 0,44%, diferentemente do alegado no rótulo que indica acidez menor que 0,2%.

Registro que trata-se de produto classificado como "óleos vegetais", categoria de alimento dispensada de registro na Anvisa, conforme anexo I da RDC 27/2010 e procedimentos descritos no item 5.1 da Resolução 23/2000.

A área técnica se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 45/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1479532), informando que o esgotamento de embalagens e as situações potencialmente admissíveis são temas complexos e transversal na regulação de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária e serão tratados na Agenda Regulatória 2021-2023.

Acrescenta que 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.

Dessa forma esclarece que a solicitação seria, inicialmente, de análise de órgão de Vigilância Sanitária local, no entanto, considerando que os produtos do lote em questão

estão armazenados em dez centros de distribuição da Josapar, localizados em oito estados da federação (RS, PA, PE, BA, CE, DF, SP, MG) e que há ação de fiscalização em curso, jugou-se pertinente a manifestação da Anvisa para evitar encaminhamentos divergentes pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Quanto a acidez, apresenta a área técnica que o valor encontrado tem amparo, tanto na RDC 270/2005, regulamento técnico que define os requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal, quanto na Instrução Normativa nº 1/2012 do MAPA, que define o padrão oficial de classificação do azeite de oliva, pois em ambos os regramentos se estabelece 0,8% como limite máximo de acidez para azeite de oliva extra virgem.

Assim, aduz, *in verbis*:

"Portanto, o resultado insatisfatório do laudo de análise fiscal de amostra do lote especificado refere-se a desvio de rotulagem com informação incorreta sobre as características do produto, mas sem representar desclassificação do produto como "azeite de oliva extra virgem" ou limite acima dos requisitos sanitários estabelecidos.

O desvio de rotulagem descrito no laudo de análise do Lacen DF se caracteriza como engano ao consumidor quanto à verdadeira composição do produto, mas não representa risco de danos ou agravos à saúde do consumidor. O próprio laudo do Lacen DF cita o item 3.1, letra "a", da RDC 259/2002 na tipificação da infração, remetendo à indução do consumidor a erro."

Informa, ainda, que a empresa foi orientada em reunião no Parlatório para que reavaliasse o rótulo do produto quanto à declaração da alegação "acidez abaixo de 0,2%" visto que, como constatado em análise conduzida no Lacen-DF e em laboratórios contratados pela empresa, o produto pode apresentar teor de acidez acima do valor alegado, contrariando a legislação de rotulagem vigente.

Conclui então a COALI, em sua análise técnica, que:

I) mesmo confirmando a irregularidade de rotulagem, verificou-se que a empresa vem adotando medidas para investigação das causas do desvio constatado e saneamento do problema;

II) o desvio de rotulagem não implica risco à saúde da população e não justifica ações de recolhimento dos produtos, nos termos da RDC 24/2015, podendo a rotulagem do produto ser adequada antes da distribuição, sendo aplicada etiqueta complementar, conforme prevê o item 3.4 da RDC 259/2002 para adequação da rotulagem ao idioma nacional; e

III) a concessão de esgotamento de estoque não exime a empresa de dar atendimento às determinações da Visa DF que possui processo administrativo sanitário em curso para o caso, considerando que a atuação da vigilância sanitária parte do modelo de forma descentralizada, nos termos da Lei 9.782/1999 e arts. 15 a 18 da Lei 8.080/1990.

3. Voto

Pelo exposto e acolhendo a NOTA TÉCNICA Nº 45/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1479532) na íntegra, VOTO PELA APROVAÇÃO da solicitação esgotamento de estoque de 29.800 caixas (de 12 garrafas de 500 ml) do Azeite de Oliva Extra Virgem "Nova Oliva Clássico" - Lote NC005, por período de 120 dias, a contar do conhecimento da deliberação da Diretoria Colegiada, condicionado à adequação da rotulagem antes da distribuição.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Quarta Diretoria da Anvisa

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 11/06/2021, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1484852** e o código CRC **B977F006**.

Referência: Processo nº 25351.916271/2021-62

SEI nº 1484852