

VOTO Nº 052/2020-DIRE2
ROP 08/2020
ITEM 3.2.5.1

Processo nº: 25351.563688/2013-76

Expediente do recurso de 2ª instância: 0953389/18-3

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda

CNPJ: 07.455.576/0001-9

Relator: Alessandra Bastos Soares

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de Alteração de Rotulagem do módulo de lipídio para nutrição enteral e oral, devido à informação que contraria o art. 26 da RDC 21/2015 e item 3.4.1.2 da RDC 360/2003.

1. Relatório

01. Cuida-se de recurso administrativo face ao indeferimento da petição de Alteração de Rotulagem do módulo de lipídio para nutrição enteral e oral, devido à proposta de inserção de informação no rótulo que contraria o art. 26 da RDC 21/2015 e o item 3.4.1.2 da RDC 360/2003:

Parecer Visapar n. 149.945:

"A petição de Alteração de Fórmula do Produto MÓDULO DE LIPÍDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, expediente 0083531185 está indeferida com base da Resolução-RDC no art. 26 da RDC 21/15 e no item 3.4.1.2 da RDC 360/03. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral, bem como a informação nutricional deve aparecer agrupada em um mesmo lugar, estruturada em forma de tabela. As informações sobre os ácidos graxos de cadeia média que compõem o produto podem ser declaradas na tabela de informação nutricional obrigatória, abaixo de gorduras saturadas, conforme regra estabelecida no item 3.4.6 da RDC 360/03, o que não foi apresentado pela empresa.

Ressalta-se que a empresa deverá adequar a tabela de informações nutricionais de acordo com o inciso III do art. 29 da RDC 21/15 e item 5.4 da RDC 360/03, na qual o percentual de

valor diário (%VD) não pode ser declarado na rotulagem nutricional.”.

02. A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a extinta Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA) esclarecem que os dizeres de rotulagem apresentados incluem declaração de conteúdo de nutrientes (triglicerídeos de cadeia média) desassociada da tabela de informação nutricional, **caracterizando-se como informação nutricional complementar**.

03. O indeferimento da petição foi publicado em **24/09/2018** por meio da Resolução RE n. 2563, de 20/09/2018.

04. A empresa interpôs recurso em **01/10/2018**, sob o expediente DATAVISA n. 0953389/18-3 e, em **10/10/2018**, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

05. Em resumo, a recorrente alega que a tabela de composição de triglicerídeos de cadeia média contida na rotulagem não representa uma informação nutricional complementar, tampouco pode ser compreendida como uma alegação de propriedade funcional ou de saúde. Assim, não restaria caracterizada a infringência ao art. 26 da RDC n. 21, de 2015.

06. Expressa, ainda, que a tabela constante nos dizeres de rotulagem informa ao consumidor a variação de ácidos graxos que pode ocorrer na matéria-prima usada no produto como fonte de triglicerídeos de cadeia média e que tal incompatibilidade poderia ser discutida em exigência.

07. A COREA, através do Parecer n. 65/2018, reforça que as irregularidades estão bem caracterizadas na documentação técnica instruída pela empresa e no indeferimento da petição pela área técnica.

2. Análise

08. Conforme definição contida na RDC 21/2015, as fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais, consumidos somente sob orientação médica ou de nutricionista. São produtos industrializados, especialmente processados ou elaborados

para uso de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

09. Essa definição ajuda a entender a **vulnerabilidade** do público consumidor, as especificidades do produto e a imprescindibilidade de uso sob acompanhamento por profissional habilitado (médico ou nutricionista).

10. Segundo o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar, RDC n. 54/2012, as informações contidas na Tabela de Ácido Graxos apresentadas pela empresa não se tratam de alegações de propriedade funcional ou de saúde, mas **caracterizam-se como informação nutricional complementar**, conforme o que segue:

2.1. Informação Nutricional Complementar (Declarações de Propriedades Nutricionais): é **qualquer representação que** afirme, **sugira** ou implique que um alimento possui **propriedades nutricionais** particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e/ou ao seu **conteúdo de** proteínas, **gorduras**, carboidratos e fibra alimentar, assim como ao seu conteúdo de vitaminas e minerais (**grifo nosso**)

11. A determinação de adequação da tabela nutricional, mencionada também no indeferimento da petição, não tem relação com a tabela de composição de triglicerídeos de cadeia média, mencionada acima.

12. Na tabela nutricional não deve constar a coluna %VD (Valor Diário), nem a observação apresentada abaixo da mesma sobre sua base de cálculo. Vale lembrar que as necessidades nutricionais dos consumidores desses alimentos são bastante específicas e determinadas por sua condição clínica, podendo requerer até uma avaliação caso-a-caso.

13. Partindo dessa premissa, percebe-se que tais regulamentos foram construídos de forma que os produtos enquadrados nessa categoria tenham a composição e as informações compatíveis com sua finalidade especial. **É, assim, um regulamento prescritivo e restritivo.**



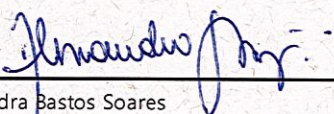
14. Resta claro assim – e conforme já havia sido amplamente debatido no Parecer da COREA n. 65/2018 – que a irregularidade na rotulagem do produto é caracterizada como **informação nutricional complementar**, a qual é **PROIBIDA** na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral, nos termos do art. 26 da RDC n. 21/2015.

15. Daí porque entendo que o Recorrente **não trouxe nenhum elemento novo apto a infirmar as conclusões externadas nos motivos do indeferimento**, tanto pela GGALI como pela antiga Coordenação de Recursos, devendo a decisão recorrida ser mantida em sua totalidade.

3. Voto

16. Pelo exposto, **MANTENHO** a decisão recorrida, nos termos dos seus próprios fundamentos constantes no Parecer COREA n. 65/2018 – os quais passam a integrar este voto, com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 – e **CONHEÇO** do recurso para **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

17. É como voto, Senhor Presidente.

X 
Alessandra Bastos Soares
Diretora - Segunda

Alessandra Bastos Soares
SIAPE 3000139
Diretora