

VOTO Nº 113/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº 25251913755/2021-50

Processo nº 25351.064173/2021-30 (DATAVISA)

Expediente nº 1752271/21-1

Empresa requerente: HEINZ BRASIL S/A

CNPJ: 07.453.785/0003-69

Analisa a retirada do efeito suspensivo concedido ao recurso de expediente nº 1752271/21-1

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. Relatório

Trata-se de retirada de efeito suspensivo de medida preventiva com ações de proibição de comercialização, distribuição, uso e recolhimento do produto Tomato Ketchup, da marca Heinz, lote: 16, com data de validade de 07/2021, produzido por Heinz Brasil S.A., CNPJ: 50.955.707/0011-00, publicadas em 26 de abril de 2021, por meio da RE n. 1.674, de 22 de abril de 2021.

Inicialmente, foi aberto dossiê eletrônico de investigação sanitária pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para averiguação de irregularidades detectadas e declaradas nos laudos de análise 1560.1P.1/2020 e 1560.AT.0/2020 do produto Tomato Ketchup, os quais foram enviados à Anvisa pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais (VISA/MG) .

Foi publicada no Diário Oficial de MG, em 05 de novembro de 2020, interdição cautelar considerando que o produto representava risco de agravo à saúde da população, em virtude de se encontrar impróprio para o consumo humano. O produto apresentou alterações nas embalagens após período de incubação (estufamento intenso com estouro), contrariando a legislação vigente quanto à determinação de esterilidade comercial, conforme disposto na Resolução nº 12/2001, Art. 1º, Anexo I, item 9, inciso a, como evidenciou o Laudo de Análise nº 1560.1P.1/2020, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Laboratório Central de Saúde Pública de MG.

Em 09 de novembro de 2020, a empresa Heinz Brasil S.A. foi notificada sobre o laudo supracitado, emitido pelo LACEN/MG, e apresentou recurso solicitando a realização da análise de contraprova. A realização da análise de contraprova foi agendada para o dia 12 de janeiro de 2021, com finalização prevista para o dia 22 de janeiro de 2021. A empresa esteve presente para acompanhar a finalização dessa análise, a qual obteve resultado satisfatório. Desta forma, considerando o momento de pandemia que vive o País, a empresa solicitou que a análise testemunho se iniciasse no mesmo dia, o que foi autorizado. Conforme consta em

ata, após a abertura do invólucro foi identificado visualmente que uma das embalagens do produto já apresentava alteração (estufamento), o que por si só tornou o resultado insatisfatório para o ensaio de “Determinação de Esterilidade Comercial”, conforme disposto na RDC nº 12/2001. Desta forma, o Laudo de Análise nº 1560.AT.0/2020 foi emitido em 26 de janeiro 2021, confirmado o resultado insatisfatório da análise fiscal.

Em 19 de fevereiro de 2021 foi lavrado o Auto de Infração SES/SUBVS-SVS-DVAA nº. 1320.01.0101349/2020-45, sendo a autuada notificada em 01 de março de 2021. A empresa apresentou recurso tempestivamente, e a VISA/MG informou à Anvisa, em 10 de maio do presente ano, que em 16 de abril de 2021 houve decisão em 1^a Instância no sentido de aplicação das penas de advertência e inutilização dos produtos interditados cautelarmente. Relata a Vigilância, ainda, que essa decisão se baseou no recurso apresentado pela empresa, no qual constam as ações adotadas em relação ao problema ocorrido, entre elas a inclusão de registro fotográfico da CIP com umboroscópio e o recolhimento do lote 16 que se encontrava no comércio. O processo administrativo ainda não havia sido finalizado, e a empresa fora notificada da decisão em 1^a Instância em 27 de abril de 2021, de forma que o prazo para recurso ainda não havia se encerrado.

A empresa alega que o produto em questão não tem o condão de causar agravos à saúde do consumidor, e busca a revisão da decisão proferida pela GGFIS, que determinou a proibição de comercialização, distribuição, uso e a ordem de recolhimento do lote 16 do produto Tomato Ketchup, marca Heinz, posto que o resultado insatisfatório apontado no ensaio de esterilidade comercial (Laudo de Análise nº 1560.AT.0/2020 - FUNED/MG) não teria o potencial de causar danos ao consumidor, isto porque, apresenta a recorrente:

- O resultado insatisfatório do ensaio de esterilidade comercial é pontual e aleatório, destacando-se que, quando da realização da perícia de contraprova, o resultado da análise da segunda amostra foi satisfatório (Laudo nº 150.CP.0/2020);
- Resultado de investigação interna realizada pela empresa, na qual se constatou que a causa raiz do problema ora apresentado foi uma falha de limpeza em um dos bicos de enchimento na linha de envase do produto, que resultou na presença de bactérias acido-lácticas, sendo certo que a presença desses microrganismos não ocasionaria risco à saúde e segurança dos consumidores;
- Literatura com informações relacionadas a esse tipo de microrganismo comprovariam que as bactérias acido-lácticas não são capazes de causar danos à saúde e segurança do consumidor;
- Resultado de análise conduzida pelo Instituto Mauá de Tecnologia em amostras do lote 16 quanto à resistência da termosoldagem, à pressão interna da embalagem (somente selo e tampa e selo), que atestaria a ausência de risco de a embalagem estourar ao ser aberta (Relatório de Ensaio DEA-RE-004/21);
- Laudo emitido pelo Centro Tecnológico de Análise de Alimentos CETAL, que é credenciado pela Anvisa, de análise conduzida em amostras do Lote 16 do produto em questão, que apresentou resultado satisfatório para o ensaio de esterilidade comercial e ausência de bactérias patogênicas.

Além disso, a empresa argumenta que o Laudo de Análise nº 1560.AT.0/2020, emitido pela FUNED/MG, o qual motivou a publicação da Resolução-RE ora recorrida, também ensejou a lavratura de Auto de Infração pela VISA/MG, tendo a empresa tomado ciência no dia 27 de abril de 2021 que o procedimento em questão foi julgado, ocasião em que lhe foi aplicada a penalidade de advertência, pois o órgão entendeu que:

“(...) esta DVAA reconhece que a empresa se empenhou em recolher os produtos que se encontravam no comércio, assim como as ações para prevenir que falhas como esta ocorram.

Diante de todo o exposto, e, nos termos do art. 98, CONSIDERANDO infração sanitária a desobediência ou a inobservância do disposto nas normas legais e art. 99, inciso V e XII e suas penalidades; CONSIDERANDO art. 106, inciso II, a gravidade do fato, tendo em vista que não houve relato de consequências para a saúde pública; CONSIDERANDO a circunstância atenuante, nos termos do inciso III, de ser primário o infrator e não haver concurso de agravantes; CONSIDERANDO se tratar de infração sanitária leve, por ser ter sido verificada a ocorrência de circunstância atenuante como nos termos do art. 100, inciso I. Fica a empresa apenada com a sanção de:

ADVERTÊNCIA: fica a autuada advertida de que a desobediência ou a inobservância do disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se desnem a promover, proteger, preservar e recuperar a saúde constitui infração sanitária, o que sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 13.317/99, e que a reincidência, conforme o art. 108, § 1º da Lei Estadual 13.317/99, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a infração sanitária será caracterizada como gravíssima”;

Nesse diapasão, nos termos do artigo 17, § 2º da Resolução RDC nº 266/19 da Anvisa, a empresa alega que o efeito suspensivo ao Recurso Administrativo somente não será concedido se importar em risco sanitário (atividade, serviço ou substância que produz efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana), o que não se verifica no caso concreto, uma vez que se trata de uma falha pontual e totalmente atípica sem o intuito de causar danos à saúde. Ademais, a empresa destaca que imediatamente e diligentemente adotou todas as medidas necessárias para sanar as questões apontadas, mediante a implementação de ações corretivas e de melhorias no processo de produção do produto Tomato Ketchup, marca Heinz.

É o relatório.

2. Análise

De acordo com o art. 32, da Lei n. 6.437/77: *“Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.*

Ademais, conforme preconizado pela Lei n. 6.360/76, em seu art. 7º: *“Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana”.*

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei n. 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas preventivas deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes.

No entanto, como a retirada do efeito suspensivo foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela GGREC e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a manutenção ou não da medida preventiva, em razão da solicitação de afastamento do efeito suspensivo do recurso contra ela interposto.

A recorrente alega que o resultado insatisfatório do ensaio de esterilidade comercial é pontual e aleatório. No entanto, a própria empresa esclareceu que constatou, por meio de investigação interna, que a causa raiz da contaminação bacteriana foi uma falha de limpeza em um dos bicos de preenchimento na linha de envase do produto, representando

falha importante de Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela empresa fabricante do produto em questão.

A limpeza e desinfecção constituem requisitos de higiene essenciais no processo de BPF, a fim de impedir a contaminação dos alimentos. Assim, toda área de manipulação de alimentos, bem como os equipamentos e utensílios, devem ser limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigem, sendo que cada estabelecimento envolvido na produção de alimentos deve assegurar sua limpeza e desinfecção, conforme o disposto nos itens 6.2.2 e 6.3 da Portaria SVS/MS 326/1997.

Os resultados dos laudos de análises emitidos pela FUNED/LACEN/MG, que ensejaram publicação da RE N° 1.674 de 22 de abril de 2021, corroboram que essas falhas levaram à contaminação do produto, causando alterações sensoriais que levaram ao seu estufamento.

A Heinz argumenta, por meio de referências bibliográficas enviadas, que bactérias acido-lácticas presentes em amostras do lote do produto em questão, conforme Relatório de Ensaio nº 0230214.1, realizado pelo CETAL em 09/04/21, não são microrganismos patogênicos, e não não ocasionariam risco à saúde e segurança dos consumidores. Nesse sentido, foi solicitado auxílio à Gerência de Avaliação Risco e Eficácia (GEARE/GGALI), área técnica da Anvisa com experiência na avaliação de risco e competente pela regulamentação de requisitos e limite tolerados de contaminantes em alimentos, a qual emitiu a NOTA TÉCNICA Nº22/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA:

"...com esclarecimentos sobre esterilidade comercial, alimento comercialmente estéril e alimento estável à temperatura ambiente, constantes na Instrução Normativa n. 60/2019. Além de esclarecer, que o alimento comercialmente estéril deve ser estável à temperatura ambiente, ou seja, não pode apresentar sinais de deterioração microbiológica, tais como estufamento, vazamento, perda de vácuo ou deformação da embalagem, assim como qualquer modificação na aparência e odor ou alteração significativa de pH. Caso a amostra analisada apresente qualquer uma dessas alterações, o resultado da análise deve ser considerado INSATISFATÓRIO e o alimento de QUALIDADE INACEITÁVEL. Portanto, no caso de sinais de deterioração microbiológica neste tipo de produto, é prudente que esses sejam considerados impróprios para o consumo, antes mesmo da determinação da causa da deterioração, pela possibilidade do risco e também porque a investigação da causa de deterioração é um procedimento minucioso e demorado. Embora a tese apresentada pela empresa seja factível, pois a presença de Lactobacillus realmente pode ocorrer e ocasionar o fenômeno observado, decorrente da produção de gás (CO2), não foram apresentadas evidências suficientes que permitam concluir pela presença particular deste microorganismo (Lactobacillus) e afastar de forma definitiva a presença de outros microorganismos. Tem-se que o laudo de análise do CETAL - Centro Tecnológico de Análise de Alimentos, Relatório de Ensaio N.0230214.1, traz como resultado "Ausência" para a pesquisa de: bactérias esporogênicas mesófilas aeróbias, bactérias esporogênicas mesófilas anaeróbias, bactérias esporogênicas termófilas aeróbias, bactérias esporogênicas termófilas anaeróbias e bolores e leveduras. Portanto, atesta, para a amostra analisada, a ausência de bactérias esporogênicas mesófilas anaeróbias e bactérias esporogênicas mesófilas aeróbias, grupos que incluem clostrídios e Bacillus sp, respectivamente".

"Sobre o conhecimento dos fatos, esclarecemos que a produção do lote 16, que a empresa Heinz apresentou dossiê de produção datado de 16/07/2020 com documentação interna. Importante destacar que a empresa recebeu reclamação de consumidores, em 11/09/2020, com abertura de Formulário de Investigação de Não Conformidades (NC), devido à reclamação de consumidores referente a estufamento de Ketchup Heinz 397g produzidos nas linhas Serac 1 e 2, referente ao dia de produção 16/07/2020. Conclusão: Causa raiz: Falha no processo de higienização das linhas de envase Serac 01 e Serac 02 causada pela ineficiência de limpeza CIP nos bicos. Tal ineficiência foi causada devido à alteração realizada no início do ano de 2020, nos parâmetros de CIP " (Anexo DATAVISA: PE_ANEXO 4 - Recurso Administrativo).

Desta forma, verifica-se que, a partir dos laudos e documentos apresentados,

não é possível concluir pela presença particular do micro-organismo não patogênico apontado pela empresa (*Lactobacillus*) e, principalmente, afastar de forma definitiva a presença de outros microorganismos (patogênicos ou não) no Ketchup de marca Tomato, lote 16. Portanto, verifica-se que a adoção da medida preventiva é válida, pois o produto se encontra impróprio para o consumo, apresentando indicações de contaminação por micro-organismos, devido a falhas nas Boas Práticas de Fabricação.

No que se refere ao recolhimento, a Resolução - RDC n.º 24, de 08 de junho de 2015 dispõe o que se segue:

Art. 21. A empresa interessada deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lote(s) de produto(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, conforme Anexo I desta Resolução.

Pela temporalidade de ações, desde a coleta da amostra do lote 16 pela VISA/MG, em setembro de 2020, passando pela interdição cautelar, em novembro de 2020, até a realização das análises de contraprova, em janeiro de 2021, pode-se afirmar que a empresa Heinz tomou conhecimento de alterações de desvio de qualidade em seu produto desde setembro de 2020, e não realizou nenhuma ação de recolhimento nacional do produto suspeito de alterações, uma vez que, segundo mapa de distribuição do lote 16 do produto, o produto fora distribuído para muitos estados brasileiros.

Ademais, destaca-se que a empresa já havia recolhido o lote do produto que se encontrava no mercado de Minas Gerais, segundo relato da VISA/MG, provavelmente por entender que haveria risco associado ao mesmo. Dessa forma, seria coerente que a empresa promovesse ação semelhante no âmbito nacional, uma vez que houve distribuição do Tomato Ketchup, lote 16, para vários estados do país.

No que se refere ao laudo do CETAL (Relatório de Ensaio N.0230214.1, para amostra nº 007183/2021), ensaio realizado no período de 09 a 26 de abril de 2021, apresentado pela empresa em abril de 2021, ou seja, mais de seis meses após a empresa ter tomado conhecimento do fato, está descrito que foi analisada apenas uma amostra do produto. Adicionalmente, no próprio relatório consta: "*Regra de Decisão: Por decisão do cliente, o valor de incerteza não será demonstrado no relatório de ensaio*". Dessa forma, pode-se inferir que essa amostra não é representativa para garantir a segurança e a ausência de patógenos em todo lote que foi disponibilizado no mercado.

Observa-se, ainda, que, conforme apontado pela GGALI, no caso de sinais de deterioração microbiológica nesse tipo de produto, é prudente que eles sejam considerados impróprios para o consumo, antes mesmo da determinação da causa da deterioração, pelo risco associado e, também, pelo fato de a investigação da causa de deterioração ser um procedimento minucioso e demorado.

Também é importante observar que não há como afastar a necessidade de adoção da medida preventiva por se afirmar que as falhas de BPF foram pontuais e aleatórias, uma vez que não é possível identificar quais exatamente foram os produtos do lote 16 que foram atingidos por esses problemas, nem tão pouco que os produtos atingidos não continuam no mercado. Nesse sentido, verifica-se que foram realizadas 59 reclamações, em abril de 2021, relacionadas a molho de tomate e ketchup fabricados pela Heinz, obtidas por consulta ao website Reclame AQUI, sendo que quase todas se referiam ao estufamento e estouro da embalagem, além de outros indícios de deterioração microbiológica.

Demonstra-se, assim, que diversamente aos argumentos apresentados pelo estabelecimento Heinz Brasil S.A., não há como afirmar sobre a segurança sanitária do lote 16 Ketchup de marca Tomato. A própria empresa confirmou falhas nas suas Boas Práticas de

Fabricação, que levaram à contaminação microbiológica do produto, o que ensejou ao não cumprimento dos dispositivos normativos relacionados à garantia de alimentos estéreis disposta na Resolução n. 12/2001, que é o Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos.

Diante do exposto, verifica-se que a comercialização, distribuição e uso do lote 16, produto Tomato Ketchup; marca: Heinz, constituem uma infração sanitária de alto risco, devido à capacidade de exposição da população a risco de agravos à saúde, por apresentar alterações nas embalagens após período de incubação (estufamento), confirmado pelos laudos de análise nº 1560.AT.0/2020 e 1560.1P.1/2020 FUNED/LACEN/MG. Essa situação contraria os seguintes dispositivos: inciso a, item 9, Anexo I do Art. 1º, da Resolução n. 12/2001, que se refere ao Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos; arts. 45 a 47, inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969 e item 9 da Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997.

3. Voto

Pelo exposto, **VOTO PELA RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** atribuído ao recurso de expediente 1752271/21-1.

É o entendimento que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 31/05/2021, às 16:13, 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 **1469180** e o código CRC **97E2FD01**.