

Anvisa orienta empresas sobre recolhimento voluntário de alimentos

Webinar será realizado no dia 15/6, às 15h.

A Anvisa irá realizar um seminário virtual para orientar as empresas da área de alimentos sobre ações de recolhimento voluntário de produtos. O encontro será na quinta-feira (15/6), às 15h.

Durante o webinar, a Agência irá apresentar a regulamentação do assunto, as ações que devem ser adotadas pelas empresas e mostrar o passo a passo do protocolo e da apresentação de documentos junto à Anvisa.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 15/6, às 15h - Webinar: [Procedimento de recolhimento voluntário de alimentos](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Webinar da Anvisa aborda tecnovigilância e comunicação de ação de campo de produtos para saúde

Encontro é no dia 15 de junho, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar, às 10h do dia 15/6, um webinar com o tema “Tecnovigilância: Procedimento para comunicação de ação de campo de produtos para saúde junto à Anvisa”. O objetivo da atividade é apresentar o novo formulário atualizado de ação de campo, que passou a vigorar em março deste ano.

A mudança do formulário teve a finalidade de otimizar o preenchimento dos dados necessários para comunicar uma ação de campo pela empresa detentora do registro, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 551/2021. O processo de comunicação dessa ação é obrigatório e visa minimizar o risco de eventos adversos e a utilização de produtos que não atendem a regulamentação vigente.

O webinar é voltado para os profissionais que atuam na área de tecnovigilância, tanto das empresas detentoras de dispositivos médicos, como das Vigilâncias Sanitárias (Visas).

Durante o seminário, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto, por meio do envio de perguntas.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. Participe! Sua contribuição é muito importante!

Dia 15/6, às 10h - [Webinar “Tecnovigilância: Procedimento para comunicação de ação de campo de produtos para saúde junto à Anvisa”](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa revoga medidas preventivas aplicadas à empresa Fugini

Novas inspeções verificaram que a empresa fez reformas e implementou melhorias.

Foi publicada nesta quarta-feira (7/6) a [Resolução-RE 2.026/2023](#), que revogou as medidas de fiscalização sanitária determinadas à empresa Fugini Alimentos Ltda. A empresa, localizada na cidade de Monte Alto (SP), teve seus produtos suspensos em março deste ano, após inspeção sanitária com resultado insatisfatório.

Com a medida publicada hoje, está liberada a fabricação de todos os produtos, incluindo aqueles com ingredientes alergênicos. Também foi liberada a comercialização, a distribuição e o uso dos produtos acabados em estoque na fábrica, produzidos até o dia 27/3/2023, e das polpas de tomate utilizadas como matéria-prima, fabricadas ou adquiridas até aquela data. A liberação foi possível após análise dos registros do controle de qualidade da empresa e a ausência de resultados insatisfatórios que representassem risco à saúde do consumidor

Os produtos que tiveram o recolhimento determinado não foram afetados por essa revogação e a Anvisa segue monitorando o processo de recolhimento que está em execução pela empresa. Tanto a Agência quanto os órgãos de vigilância sanitária locais continuam acompanhando a unidade fabril.

Entenda o histórico das ações

Suspensão da fabricação

A empresa teve a suspensão de suas atividades determinada em 27/3 deste ano ([Resolução - RE 1.028/2023](#)), após a identificação de falhas graves de boas práticas de fabricação durante uma inspeção sanitária realizada no período de 20 a 24/3, que contou com a participação de fiscais da Anvisa e de órgãos de vigilância sanitária locais. Desse modo, a suspensão foi necessária para que a empresa promovesse as adequações de estrutura e dos procedimentos exigidas na legislação sanitária para a produção de alimentos seguros e de qualidade.

A empresa promoveu reformas no estabelecimento e adequações em seus procedimentos, cumprindo com as determinações da Vigilância Sanitária. Isso foi verificado em uma nova inspeção sanitária feita pelos órgãos de vigilância sanitária locais, entre os dias 3 e 5 de abril deste ano. Na ocasião, foi constatado que o estabelecimento estava apto para retomar a fabricação de parte de seus produtos.

Assim, por meio da [Resolução - RE 1.225, de 10 de abril de 2023](#), a Anvisa revogou a medida que suspendia a fabricação de alimentos pela fábrica da Fugini Alimentos Ltda. localizada na cidade de Monte Alto (SP), exceto para a fabricação dos produtos que contenham os principais alimentos que causam alergias alimentares ou aqueles que sejam derivados destes. Isso porque ainda havia ações a serem corrigidas para impedir a contaminação entre os produtos, conforme a [Resolução - RE 1.226, de 10/4/2023](#).

A empresa apresentou informações e documentos adicionais solicitados e, no último dia 19 de maio, foi submetida a uma nova inspeção pelos fiscais da Vigilância Sanitária local. O objetivo dessa inspeção foi verificar in loco, ou seja, no próprio local da fábrica em questão, as adequações promovidas e as condições atuais do estabelecimento.

A inspeção do dia 19/5 constatou que a empresa dispõe da estrutura e das condições técnico-operacionais necessárias para a implementação do Programa de Controle de Alergênicos e do controle de qualidade dos produtos. Assim, foi publicada nesta quarta-feira (7/6) a [Resolução-RE 2.026/2023](#), liberando a fabricação de produtos com ingredientes alergênicos na unidade fabril da Fugini localizada em Monte Alto/SP.

O estabelecimento, contudo, segue sendo acompanhado pelos órgãos de vigilância sanitária para verificação da efetiva implementação do Plano de Controle de Alergênicos.

Suspensão de comercialização dos produtos em estoque

Na primeira liberação, ocorrida em 10 de abril deste ano, não foi possível revogar a suspensão da distribuição, da comercialização e do uso dos produtos acabados em estoque na fábrica produzidos até o dia 27/3/2023, bem como das polpas de tomate utilizadas como matéria-prima, fabricadas ou adquiridas até aquela data. Isso porque ainda era necessária uma avaliação complementar da documentação de controle de qualidade dos produtos em estoque, a fim de obter mais informações sobre a segurança e a qualidade desses produtos, conforme determinava a [Resolução - RE 1.226/2023](#).

Posteriormente, a empresa apresentou as informações e os documentos adicionais solicitados. Tendo em vista os registros do controle de qualidade da Fugini e a ausência de resultados insatisfatórios que representassem risco à saúde do consumidor, a Agência liberou então a comercialização, a distribuição e o uso dos produtos acabados em estoque na fábrica, produzidos até o dia 27/3/2023. A mesma liberação abrangeu as polpas de tomate utilizadas como matéria-prima, fabricadas ou adquiridas até aquela data, conforme a [Resolução-RE 2.026/2023](#).

Recolhimento de lotes de maionese

Em razão do uso de matéria-prima vencida na fabricação de lotes de maionese das marcas Fugini e Ramy, produzidos na fábrica de Monte Alto (SP) no período de 20/12/2022 a 21/3/2023, a Anvisa determinou o recolhimento dos relativos lotes, por meio da [Resolução - RE 1.051, de 29/3/2023](#).

Essa medida proibiu a comercialização, a distribuição e o uso de todas as apresentações de maionese das marcas Fugini e Ramy, com vencimento em janeiro, fevereiro ou março de 2024, além dos lotes que irão vencer em dezembro de 2023, com numeração iniciada por 354.

Conforme o Código de Defesa do Consumidor, alimentos vencidos, incluindo suas matérias-primas, são considerados impróprios para o consumo, e a sua exposição à venda ou ao consumo é considerada infração sanitária.

A empresa iniciou o procedimento de recolhimento dos produtos, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 655/2022. Esse procedimento está sendo acompanhado pela Anvisa, tendo a empresa a obrigação de encaminhar relatórios periódicos a cada 30 dias. O prazo estabelecido em norma é de 120 dias, a partir da publicação da [Resolução - RE 1.051/2023](#) para que a Fugini conclua o recolhimento dos produtos fabricados com matéria-prima vencida.

Estabelecimentos comerciais e consumidores que tiverem os lotes de maionese citados na resolução não devem utilizá-los e devem entrar em contato imediato com a empresa Fugini Alimentos Ltda., pelos seguintes canais:

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Fugini

Telefone: 0800 702 4337, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h

E-mail sac@fugini.com.br

Presença de matérias estranhas em produtos Fugini

Consideram-se matérias estranhas quaisquer materiais não constituintes do produto, associados a condições ou práticas inadequadas na produção, na manipulação, no armazenamento ou na distribuição. A RDC 623/2022 dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

As matérias estranhas podem ser classificadas como indicativas de riscos à saúde humana quando são capazes de transmitir agentes patogênicos (que podem provocar doenças) para os alimentos (por exemplo, fragmentos de insetos que têm por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, como baratas e moscas). Podem também ser classificadas como indicativas de causar danos ao consumidor, como fragmentos de objetos cortantes (vidro ou metal, entre outros).

Outras matérias estranhas não representam risco direto à saúde humana, mas são indicativas de falhas das boas práticas de fabricação (por exemplo, areia, fungos, partes indesejáveis da matéria-prima, como folhas e talos, entre outras).

Em fevereiro de 2023, a Anvisa tomou conhecimento de uma investigação ocorrida em 2022 pela Polícia Civil do Rio Grande do Sul (RS), referente a denúncias de matérias estranhas em molhos de tomate da marca Fugini. Esse foi um dos motivos que resultou na inspeção realizada na fábrica da empresa em Monte Alto (SP), em março de 2023.

Os achados da inspeção evidenciaram falhas nas boas práticas de fabricação, que podem estar relacionadas aos casos de matérias estranhas encontradas nos produtos investigados pela polícia.

O que são as boas práticas de fabricação

As boas práticas de fabricação são um conjunto de procedimentos a serem seguidos por empresas fabricantes de alimentos, necessárias para garantir a qualidade sanitária desses produtos.

Elas englobam uma série de regras relacionadas à fabricação de um alimento e abrangem desde as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações até o controle de qualidade das matérias primas e do produto final, passando também por questões como saúde e capacitação dos trabalhadores, controle de pragas, armazenamento, transporte, documentação, entre outras.

Para conhecer as regras de boas práticas de fabricação de alimentos, basta acessar a [Biblioteca de Alimentos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 07.06.2023.