

VOTO Nº 106/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913466/2022-31

Expediente nº **4339733/22-9**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do ingrediente alimentar ésteres de fitoesterol de girassol, marca CoroWise™, usado na fabricação de margarina da Becel Pro Activ.

Requerente: BRF S.A. CNPJ 01.838.723/0443-37

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa BRF S.A., CNPJ 01.838.723/0443-37, para esgotamento de estoque dos lotes 30620AEF09 (validade 18/11/2021, fabricado em nov/2020) e 33620AEF07 (validade 15/12/2021, fabricado em dez/2020) do ingrediente fitoesterol (ésteres de fitoesterol de girassol, marca CoroWise™), importado pela Cargill e que é usado na linha de margarina da Becel Pro Activ (1907712). Ambos os lotes correspondem ao Lote TQ2314B, conforme numeração interna estabelecida pela empresa.

Segundo a empresa o Lote TQ2314B do fitoesterol não foi utilizado integralmente até o fim do seu prazo de validade "*em virtude de todos os percalços advindos da pandemia de Covid-19 e dificuldades econômicas dela decorrentes.*", restando 21.834 Kg do produto. Assim, solicita a autorização das autoridades reguladoras para o processamento do ingrediente (clarificação e desodorização), na fabricação da margarina, sob os seguintes argumentos:

- o fabricante do ingrediente assegura a estabilidade do produto por 24 meses, cujas especificações foram alteradas recentemente;
- é possível assegurar a qualidade e segurança do ingrediente após sua desodorização;
- a etapa de desodorização não altera as qualidades e características iniciais do ingrediente;
- tal medida evita a ruptura da fabricação da margarina Becel Pro Activ no mercado brasileiro, pois nova importação demandaria prazo de 4 a 5 meses;
- tal medida evita o descarte de grande volume do ingrediente (seguro e apto

para consumo), cujo valor perfaz R\$ 1.443.000,00.

Importa informar que na instrução processual consta mensagem eletrônica da Coordenadora-Geral Substituta de Qualidade Vegetal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) encaminhando a Nota Técnica 10/2022/CRQV/CGQV/DIPOV/SDA/MAPA, a Carta BRF Nº 021/BRF/2022 e demais documentos apresentados pela empresa para suportar o pedido de excepcionalidade (1907711).

2. **Análise**

A solicitação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 84/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1940127), visto que o pedido refere-se ao uso de ingrediente além do prazo de validade declarado no rótulo do produto.

O prazo de validade é uma informação de declaração obrigatória na rotulagem da maioria dos alimentos embalados, conforme o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002, que visa comunicar aos consumidores a data até a qual o alimento, nas condições de conservação indicadas pelo fabricante, mantém suas propriedades de segurança e de qualidade.

Da análise apresentada pela área técnica destaco o que segue:

Apesar de, em março de 2022, o fabricante do ingrediente (Cargill) ter alterado as especificações do produto ampliando o prazo de validade para dois anos, conforme consta do Documento 02 CARGILL (1907726), não está claro se a alteração das especificações são decorrentes de alteração na fórmula ou processamento ou de novas condições de embalagem e armazenamento, restando dúvidas se as novas especificações seriam aplicadas aos lotes em questão.

...

Além disso, as novas especificações estabelecem prazo de validade de dois anos a partir da data de fabricação, se o produto for armazenado em local limpo, seco, bem ventilado, sob temperatura menor que 4°C e na embalagem original não aberta. Presume-se que após aberta a embalagem original, há possibilidade de degradação o que diminui a vida útil do produto. Pelas informações prestadas pela BRF S.A. não é possível avaliar se as condições de armazenagem estabelecidas pelo fabricante do ingrediente são atendidas.

Assim, ainda que os resultados analíticos realizados pela empresa mostrem conformidade do produto ao regulamento técnico de identidade e qualidade, mesmo após transcorrido o prazo de validade, assevera a área técnica que não se pode desconsiderar a legislação sanitária aplicável à concessão de prazo para esgotamento de estoque de alimentos.

A referida NT bem esclarece que o tema "esgotamento de estoque e situações potencialmente admissíveis" é complexo e perpassa outros produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, motivo pelo qual foi inserido na lista de Projetos Regulatórios 2021-2023 da Anvisa (nº 1.1) e será objeto de regulamentação pela Agência.

Conclui, então, que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que **não está claro se o atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implicaria risco** à saúde da população, uma vez que, ainda que os ensaios analíticos conduzidos com produto vencido sejam satisfatórios frente aos requisitos sanitários estabelecidos, há condições de armazenamento, manipulação e reprocessamento que devem ser rigorosamente aplicadas, a fim de evitar a formação de

peróxidos ou de eliminar essas substâncias no produto final. Além disso, a legislação sanitária considera infração sanitária apor novas datas após expirado o prazo de validade de um produto.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo INDEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa BRF S.A., CNPJ 01.838.723/0443-37, para esgotamento do estoque do Lote TQ2314B (lotes 30620AEF09 e 33620AEF07), que estão com prazo de validade expirado.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/06/2022, às 11:58, 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 **1940403** e o código CRC **13C2B85A**.