

Área: GGMON

Número: 6

Ano: 2022

Resumo:

A Anvisa foi comunicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) sobre investigação envolvendo contaminação de petiscos para consumo animal por etilenoglicol. Investigação policial confirmou óbitos de cães, por suspeita de intoxicação, em pelo menos nove estados e no Distrito Federal, depois de consumir petiscos da empresa Bassar Indústria e Comércio Ltda., sediada em Guarulhos/SP. Investigação sanitária realizada pelo Mapa detectou contaminação de dois lotes específicos de PROPILENO GLYCOL USP da empresa Tecno Clean Industrial Ltda. (CNPJ 03.723.481.0001-51), situada em Contagem/MG, que foram utilizados como ingrediente para fabricação dos produtos para alimentação animal. Por tratar-se de matéria-prima que tem uso previsto como aditivo alimentar, com indícios de distribuição do produto a empresas envolvidas nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano, foi publicada Resolução-RE nº 3.008, de 9 de setembro de 2022, que proíbe comercialização, distribuição, manipulação, uso, além de determinar o recolhimento dos lotes contaminados. Empresas que possivelmente teriam atividades relacionadas a alimentos para consumo humano, seja de fabricação ou de distribuição, foram notificadas pela Anvisa. As fornecedoras/fabricantes e distribuidoras da matéria-prima envolvida no caso devem ficar atentas às orientações deste alerta, além de estarem sujeitas às ações de inspeção e fiscalização. Até o momento, não há evidência de que a matéria-prima tenha sido utilizado na fabricação de alimentos para consumo humano, mas essa possibilidade não pode ser descartada.

Identificação do produto ou caso:

Os produtos objeto deste alerta são os lotes AD5053C22 e AD4055C21 do Produto PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN, da Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51), situada em Contagem/MG.

Problema:

O contaminante monoetilenoglicol (CAS 107-21-1) é um solvente orgânico altamente tóxico que pode inclusive levar à morte se ingerido. Provoca irritação moderada à pele e irritação ocular. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Provoca insuficiência renal e hepática. Promove danos aos órgãos (sistema nervoso central e sistemas respiratório, cardiovascular, digestório e urinário).

O propilenoglicol (INS 1520) é um [aditivo alimentar autorizado pela Anvisa](#) para uso em 21 (vinte e uma) categorias de alimentos para consumo humano, com 4 (quatro) funções de uso: umectante, agente clareador, estabilizante e glaceante. Para 3 (três) dessas categorias de alimentos há restrição de uso do aditivo alimentar propilenoglicol. Para todas as categorias de alimentos há limite de uso (mg/kg) do propilenoglicol, conforme legislação específica.

Foi identificada contaminação pela substância monoetilenoglicol, também chamada de etilenoglicol, em dois lotes específicos de propilenoglicol da Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51), que foram utilizados como ingrediente para fabricação dos produtos para alimentação animal, culminando em intoxicação (vômito, diarreia e lesão renal grave) e óbito de animais.

O monoetilenoglicol era uma das substâncias envolvidas na [contaminação de cervejas](#) que foram objeto de ações sanitárias por parte do Mapa e Anvisa em 2020.

Ação:

Anvisa publicou, como medida preventiva, a [Resolução \(RE\) 3.008, de 9 de setembro de 2022](#), que proíbe a comercialização, distribuição, manipulação e uso do Produto PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN (lotes AD5053C22 e AD4055C21), da Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51). A medida também determinou o recolhimento dos lotes AD5053C22 e AD4055C21 da substância. Trata-se de uma medida preventiva, proibindo a utilização e determinando o recolhimento dos dois lotes do produto contaminado com etilenoglicol, **para evitar que os produtos sejam utilizados na fabricação de alimentos para consumo humano.**

Todas as empresas envolvidas nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano (produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e/ou comercialização) que tiverem em posse o lote AD5053C22 e/ou o lote AD4055C21 do Produto PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN **não devem utilizá-los, nem os comercializar em hipótese alguma.** Devem entrar em contato com a Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51), para a devolução dos produtos.

Qualquer empresa envolvida nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano que identifique o uso do lote AD5053C22 e/ou do lote AD4055C21 do Produto PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN, da Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51), deve de imediato adotar medidas, incluindo a investigação imediata de potencial contaminação e todas as outras ações necessárias para evitar o consumo dos alimentos fabricados com essa matéria-prima. Adicionalmente, como se trata de **alimentos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor**, a empresa responsável deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lotes dos alimentos fabricados com essa matéria-prima imediatamente após a ciência, e atender os dispositivos da RDC 655/2022, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

A comunicação à Anvisa de um recolhimento voluntário de alimentos por situações de alto risco sanitário deve ser feita enviando mensagem para o e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, contendo as informações preconizadas no Anexo I da RDC 655/2022.

A identificação de eventos adversos ou suspeitas de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos que tenham sido fabricados utilizando o lote AD5053C22 e/ou o lote AD4055C21 e/ou qualquer outro lote do Produto PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN, da Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51), devem ser notificados à Anvisa utilizando o [formulário para notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados](#).

Histórico:

No dia 02/09/2022 o Mapa determinou a interdição da fábrica Bassar Indústria e Comércio Ltda. e o recolhimento nacional de todos os lotes de produtos da empresa, em razão da suspeita fundamentada de ocorrência de produtos contaminados.

Em 05/09/2022 o Mapa determinou a fiscalização dos estabelecimentos distribuidores e o recolhimento nacional de todos os lotes de alimentos para alimentação animal da empresa Bassar Indústria e Comércio Ltda.

No dia 06/09/2022 o Mapa determinou que as empresas registradas junto ao Mapa suspendessem imediatamente o uso em suas linhas de produção de dois lotes da matéria-prima propilenoglicol adquiridos da empresa Tecno Clean Industrial Ltda. Neste mesmo dia, o Mapa comunicou a Anvisa a respeito do apurado até aquele momento pela investigação e alertou que não havia evidência de que o insumo tenha sido utilizado na fabricação de alimentos para consumo humano, mas essa possibilidade deveria ser considerada.

No dia 09/09/2022, o Mapa informou que resultados preliminares detectaram monoetilenoglicol em outros lotes de produtos para alimentação animal e que havia determinado que fabricantes de alimentos e mastigáveis indicassem, no prazo de 10 dias, os lotes de propilenoglicol existentes em seus estoques e seus respectivos fabricantes e importadores.

No dia 12/09/2022, a Anvisa publicou a Resolução (RE) 3.008, de 9 de setembro de 2022, que proíbe a comercialização, distribuição, manipulação e uso, e determinou o recolhimento dos lotes AD5035C22 e AD4055C21 do Produto PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN, da Empresa TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ 03.723.481.0001-51).

Este é o primeiro alerta publicado pela Anvisa relacionado esse tipo de desvio de qualidade nestes produtos.

Recomendações:

A publicação deste alerta, como medida preventiva e de orientação, destina-se a todas as empresas envolvidas nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano que realizem atividades de comercialização, distribuição, manipulação e uso do aditivo alimentar propilenoglicol, em especial, àquelas que tiverem qualquer relação com os lotes AD5035C22 e AD4055C21 do produto PROPILENO GLYCOL USP, da empresa Tecno Clean Industrial Ltda.

Empresas envolvidas nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano que tenham adquirido os lotes AD5035C22 e AD4055C21 do produto da empresa Tecno Clean não devem utilizá-los, nem os comercializar em hipótese alguma. Devem entrar em contato com a empresa Tecno Clean Industrial Ltda. (CNPJ 03.723.481.0001-51), para a devolução dos produtos. Adicionalmente, caso identifiquem que o uso dos lotes contaminados tenha ocorrido, essas empresas devem de imediato adotar medidas, incluindo a investigação imediata de potencial contaminação, a notificação dos eventos adversos e todas as outras ações necessárias para evitar o consumo do produto.

No contexto das Boas Práticas de Fabricação, a empresa responsável pelo produto (no caso, alimentos) e demais empresas da cadeia produtiva devem implementar medidas de controle e metodologia apropriada de avaliação de eventuais desvios para intervir sempre que necessário, com vistas a assegurar alimentos aptos ao consumo humano.

Considerando o presente caso, empresas que utilizem aditivo alimentar, em especial, o propilenoglicol, devem revisar e manter atualizados os procedimentos internos de seleção e qualificação de fornecedores e recebimento de matérias-primas, observando rigidamente a destinação de uso do produto, conforme laudo de análise que acompanha o produto.

No caso de lotes de alimentos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, a empresa responsável deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lotes de produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor imediatamente após a ciência (art. 21 da RDC 655/2022).

A comunicação à Anvisa de um recolhimento voluntário de alimentos por situações de alto risco sanitário deve ser feita enviando mensagem para o e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, contendo as informações preconizadas no Anexo I da RDC 655/2022.

Se a empresa possuir cadastro na Anvisa, deve certificar-se de que os dados cadastrados estejam corretos e o acesso (login e senha), ativo. Essa ação é importante, pois a comunicação da Anvisa com as partes interessadas ocorre por meio da caixa postal cadastrada. Se a empresa não possuir cadastro na Anvisa, deve realizá-lo concomitantemente ao envio do comunicado de recolhimento. Mais informações: [Perguntas & Respostas - Recolhimento de Alimentos](#).

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entrar em contato com os [Canais de Atendimento da Anvisa](#).

Anexos:

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 655, de 24 de março de 2022.](#)

[Perguntas & Respostas - Recolhimento de Alimentos](#)

[RESOLUÇÃO-RE Nº 3.008, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022 - RESOLUÇÃO-RE Nº 3.008, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022](#)

Referências:

[Anvisa proíbe o uso de lotes de ingrediente suspeito de ter causado intoxicação em animais](#)

[Ministério da Agricultura encontra irregularidade em fornecedor da Bassar](#)

[Ministério da Agricultura faz exigências a fabricantes após mortes suspeitas de cães por ingestão de petiscos](#)

[Resultados preliminares detectaram monoetilenoglicol em outros lotes de produtos para alimentação animal](#)

[Interditadas marcas de cerveja da empresa Backer](#)

[Petisco para cães é suspeito de matar 50 pets; polícia investiga](#)

[Painel sobre Aditivos Alimentares](#)

[Monoetilenoglicol](#)

[EPA](#)

[Inchem](#)

[Usiquimica](#)

Informações Complementares:

Os eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados podem ocorrer e a Nutrivigilância é a área responsável pelo monitoramento desses eventos adversos.

Quando o usuário participa do processo de vigilância, notificando possíveis eventos adversos, a Anvisa obtém informações valiosas para proteger a saúde da população. Participe!

[Notifique eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados](#)

Fonte: ANISA, em 15.09.2022.