

## **Anvisa publica alerta sobre o uso de lotes de ingrediente suspeito de ter causado intoxicação em animais**

### **Ingrediente que causou intoxicação e morte de animais pode ter sido distribuído para indústrias de alimentos para uso humano.**

A Anvisa publicou o [ALERTA GGMON 06/2022 \(NUTRIVIGILÂNCIA\) – CONTAMINAÇÃO DE ADITIVO ALIMENTAR PROPILENOGLICOL \(INS 1520\) POR MONOETILENOGLICOL](#). A medida reforça a publicação da Resolução (RE) 3.008, de 9 de setembro de 2022, que determinou o recolhimento e proíbe a comercialização, distribuição, manipulação e uso dos lotes AD5035C22 e AD4055C21 do ingrediente propilenoglicol, da marca Tecno Clean Industrial Ltda (CNPJ 03.723.481.0001-51). Trata-se de uma medida preventiva para evitar que os produtos sejam utilizados na fabricação de alimentos para consumo humano.

Os lotes foram analisados preliminarmente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), que detectou a contaminação de petisco para cães por etilenoglicol, substância extremamente tóxica, se ingerida.

[Ao identificar, durante a investigação dos fatos](#), a possibilidade de distribuição do ingrediente contaminado para fábricas de alimentos para uso humano, o Mapa compartilhou as informações para que a Anvisa pudesse adotar ações relacionadas aos produtos sujeitos a vigilância sanitária. Posteriormente, o Mapa informou que os resultados preliminares das análises detectaram **Erro! A referência de hiperlink não é válida.**

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.

### **O etilenoglicol**

O etilenoglicol é um solvente orgânico altamente tóxico que causa insuficiência renal e hepática, podendo inclusive levar à morte, quando ingerido. A substância estava envolvida na [contaminação de cervejas](#) que foram objeto de ações sanitárias por parte do Mapa e Anvisa em 2020.

O que fazer se a empresa tiver adquirido o produto ou tiver fabricado alimento com matéria-prima contaminada

Todas as empresas envolvidas nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano que tiverem em posse o lote AD5035C22 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 AD5035C22 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 adotar medidas imediatas, incluindo a investigação de potencial contaminação e todas as outras ações necessárias para evitar o consumo dos alimentos fabricados com essa matéria-prima. Neste caso, como se trata de alimentos que representam 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 [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 655](#), de 24 de março de 2022, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

No contexto das Boas Práticas de Fabricação de alimentos, a empresa responsável pelo produto 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.

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.

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](mailto:recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br), contendo as informações preconizadas no Anexo I da RDC 655/2022. Mais informações: Perguntas & Respostas - Recolhimento de Alimentos.

A identificação de eventos adversos ou suspeitas de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos que tenham sido fabricados utilizando o lote AD5035C22 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.

---

## **Anvisa informa sobre correção no sistema de peticionamento de saneantes**

### **Usuários que tenham enfrentado problemas com alterações não concluídas devem realizar novo peticionamento a partir de 20/9.**

A equipe da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação da Anvisa identificou um problema que impediu a realização de alguns tipos de alterações em notificações de produtos saneantes.

O sistema SOLICITA foi corrigido e, a partir de 20/9/2022, será possível realizar qualquer tipo de alteração nas notificações já submetidas.

Pede-se aos usuários que tenham enfrentado problemas com alterações não concluídas que realizem novo peticionamento a partir desta data.

Caso o sistema não finalize a alteração pretendida, o usuário deve informar o número do processo e o erro apresentado por meio do sistema "Fale Conosco" da Agência para verificação.

---

## **Tecnovigilância aplicada na odontologia é tema de webinar da Anvisa**

### **Encontro será nesta quinta-feira (22/9) às 10h**

Na próxima quinta-feira (22/9), a partir das 10h, a Anvisa irá realizar o webinar "Monitoramento: Tecnovigilância como ação de garantia da segurança e desempenho das tecnologias aplicadas na odontologia."

O encontro, voltado para profissionais e serviços de saúde, associações e comunidade em geral, contará com a participação da representante do Conselho Federal de Odontologia, Dra. Moira Leão. O objetivo é divulgar as ações de Tecnovigilância de dispositivos médicos aplicados na odontologia.

Durante o seminário, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

**Dia 22/9, às 10h**

[Monitoramento: Tecnovigilância como ação de garantia da segurança e desempenho das tecnologias aplicadas na odontologia.](#) - 10h.

## Webinar

O 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 webinários realizados pela Agência.](#)

---

## Anvisa aprova o registro do primeiro teste para diagnóstico da monkeypox no Brasil

**Para conceder o registro, a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão o desempenho clínico e o gerenciamento de riscos.**

A Anvisa aprovou, nesta terça-feira (20/9), o primeiro produto para o diagnóstico da monkeypox no Brasil.

O produto registrado pela Agência é o Kit Molecular Multiplex OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos. Trata-se de um produto fabricado pela Fundação Oswaldo Cruz, por meio de um ensaio multiplex, que detecta as regiões genômicas dos vírus Orthopox, Monkeypox e Varicella Zoster, além de realizar um Controle Interno (CI), utilizando-se um gene constitutivo humano - RNaseP (RP).

O conjunto de reagentes para detecção molecular e diagnóstico diferencial de OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos se destina ao diagnóstico e vigilância epidemiológica de Orthopox, Monkeypox e Varicella Zoster.

O kit molecular para detecção dos vírus Orthopox, Monkeypox e Varicella Zoster da Bio-Manguinhos baseia-se na tecnologia de PCR em Tempo Real e é indicado para o processamento de amostras clínicas.

Para conceder o registro, a Anvisa analisou uma série de requisitos técnicos dispostos na Resolução (RDC) 36/2015, entre os quais estão o desempenho clínico e o gerenciamento de risco, que servem para garantir a adequabilidade do produto ao uso proposto. Segundo a avaliação, o produto atendeu aos critérios técnicos definidos pela Agência.

A publicação do registro está na Resolução (RE) 3.099, de 19 de setembro de 2022, publicada nesta terça-feira (20/9) no Diário Oficial da União. A disponibilidade do produto no mercado depende da empresa detentora do registro.

A avaliação do pedido de registro pela Anvisa levou 39 dias, incluindo 17 dias utilizados pela empresa solicitante para atender as exigências técnicas feitas pela Agência. A avaliação dos testes para monkeypox ocorre em regime de prioridade na Agência, conforme decisão da Diretoria Colegiada, em Reunião Extraordinária Interna (REInt) 3/2022, realizada no dia 26/7/2022.

A Anvisa vem se dedicando à avaliação dos produtos que possam ser usados como mais uma ferramenta para o enfrentamento da doença no país.

---

## Confira o relatório das oficinas sobre alimentos “plant-based”

**Anvisa publica relatório das oficinas de trabalho sobre o problema regulatório dos alimentos do tipo “plant-based”.**

Já está disponível para consulta o relatório das oficinas de trabalho sobre a questão regulatória dos alimentos do tipo plant-based.

As oficinas de trabalho foram realizadas em outubro de 2021 para analisar o problema regulatório

desses alimentos. Tratou-se da primeira ação da Anvisa para obtenção de dados e informações, a fim de identificar e analisar o problema regulatório, suas causas e consequências, além de mapear os agentes afetados. Participaram das reuniões representantes de instituições, sociedade civil e setor produtivo.

Confira o [relatório](#) das oficinas sobre alimentos plant-based.

### **O que é plant-based?**

Embora ainda não exista uma definição legal, os produtos do tipo plant-based incluem alimentos processados que são formulados à base de ingredientes de origem vegetal. Eles buscam uma similaridade de aparência, textura, sabor e outros atributos a produtos tradicionais de origem animal, como carne, pescados, ovos, leite e derivados lácteos.

É importante observar que a Anvisa tem acompanhado e participado dos debates relacionados às inovações no setor de alimentos. Entre as inovações, estão os produtos plant-based, que têm motivado a atuação das autoridades reguladoras de alimentos também em outros países.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 20.09.2022.