

Anvisa divulga orientações para a realização de testes de Monkeypox

O documento esclarece as normas sanitárias relacionadas ao desenvolvimento de metodologia própria (in house) para a investigação laboratorial de Monkeypox vírus.

A Anvisa divulgou a [Nota Técnica nº 15/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA](#) com orientações acerca da realização de testes de análises clínicas para a confirmação da infecção pelo vírus Monkeypox (MPXV).

A elaboração da Nota Técnica atende à demanda do Centro de Operação de Emergência (COE) para Monkeypox diante da identificação de relatos de que estariam sendo liberados laudos com diagnósticos específicos para Monkeypox, quando, na verdade, a metodologia empregada seria para detecção do Orthopoxvirus.

A Monkeypox é uma doença causada pelo Monkeypox vírus (MPXV), do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae. Quando a metodologia própria (in house) desenvolvida e validada pelo laboratório clínico não for capaz de diferenciar o Monkeypox vírus de outros vírus do gênero Orthopoxvirus, é necessário que o resultado relatado no laudo esteja de acordo com as limitações da metodologia empregada no teste. O preenchimento do laudo laboratorial deve ocorrer em consonância com a capacidade de diferenciação do Monkeypox vírus dos outros vírus do gênero Orthopoxvirus.

A Nota Técnica detalha os requisitos normativos, condições para desenvolvimento e utilização de metodologia própria (in house), além de informações sobre ações de fiscalização.

O Centro de Operação de Emergência (COE) para Monkeypox é coordenado pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde, com vistas a organizar a atuação do SUS para resposta à doença no país. No âmbito do COE, as estratégias essenciais estão centradas na disponibilização de tratamentos, imunização e diagnóstico oportuno para contenção da doença em território nacional. A Anvisa faz parte do COE, juntamente com representantes do Conass, Conasems, Opas e das secretarias do Ministério da Saúde.

Em atualização à Nota Técnica nº 15/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, destaca-se que, até o momento, a Anvisa já concedeu o registro sanitário para dois kits moleculares para diagnóstico da Monkeypox no Brasil. Tratam-se dos produtos KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos e KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS, ambos fabricado pela Fundação Oswaldo Cruz.

Atenção indústrias de alimentos: novas regras para rotulagem entram em vigor em 10 dias

Produtos lançados após 9/10 já devem trazer novos rótulos. Veja o vídeo com as novas regras,

Faltam apenas 10 dias para a entrada em vigor das novas regras para rotulagem de alimentos. As empresas de alimentos devem estar atentas ao cronograma de adequação.

Estabelecida pela [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 429](#) e [Instrução Normativa nº 75](#), publicadas em outubro de 2020, a nova rotulagem tem como objetivo melhorar a clareza e legibilidade dos rótulos dos alimentos e, assim, auxiliar o consumidor a fazer escolhas alimentares mais conscientes.

A partir de 9 de outubro de 2022, produtos que serão lançados no mercado já devem estar com os rótulos adequados às novas regras. Para os produtos que já se encontram no mercado, há prazos diferentes de adequação (veja o cronograma abaixo). Entre as principais mudanças está a adoção da rotulagem nutricional frontal, além de alterações na tabela de informação e nas alegações nutricionais

Veja abaixo o cronograma de adequação e [clique aqui para conhecer todas as mudanças na rotulagem de alimentos](#). Veja também o [vídeo](#) de esclarecimento para as indústrias de alimentos.

Prazo de adequação	Cronograma	Tipos de produtos
9 de outubro de 2022		Novos produtos que entrarem no mercado após 9/10/22
9 de outubro de 2023		Alimentos em geral que já se encontram no mercado
9 de outubro de 2024		Alimentos fabricados por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal e alimentos produzidos de forma artesanal.
9 de outubro de 2025		Bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, observando o processo gradual de substituição dos rótulos.

Acompanhe a 14ª Reunião Extraordinária da Dicol

Diretores se reúnem nesta quinta-feira (29/9) a partir de 18h para discutir regras de navios de cruzeiro.

Os diretores da Anvisa irão se reunir, nesta quinta-feira (29/9), às 18h, para a 14ª Reunião Extraordinária Pública da Agência. O encontro será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo [neste link do canal da Agência no YouTube](#).

Na [pauta](#), regras para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros.

14ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 29/9/2022.

Horário: 18h.

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência. O encontro pode ser acompanhado pelo [canal da Anvisa no Youtube](#).

Anvisa atualiza medidas sobre propilenoglicol contaminado

Nova resolução visa retirar do mercado todo o propilenoglicol com indícios de contaminação com monoetilenoglicol.

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (28/9), a [RESOLUÇÃO-RE Nº 3.198, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022](#), que complementa as medidas de fiscalização anteriores, relacionadas ao propilenoglicol com indícios de contaminação com monoetilenoglicol.

Com essa nova medida, está proibida a distribuição, comercialização e uso, além de determinado o recolhimento, de todo o propilenoglicol que contenha números de lotes com os códigos 5053C22 e 4055C21 (acrescentado ou não por letras iniciais complementares) e dos produtos fabricados a partir deles.

Durante a investigação, conduzida em conjunto com órgãos estaduais e municipais do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), está sendo identificada uma rede de distribuição e venda dos lotes de propilenoglicol com indícios de contaminação. A investigação ainda está em andamento .

Foi verificado que empresas da área de produtos químicos compram os produtos, retiram o rótulo original e colocam novas informações de rotulagem com os dados da sua empresa. Esse fato tem dificultado a rastreabilidade dos produtos. Observa-se que a rotulagem de produtos é considerada como uma etapa de fabricação e, desta forma, as empresas que exercem essa atividade devem estar devidamente licenciadas para tal. Além disso, a rastreabilidade dos produtos deve ser garantida, conforme Resolução RDC n. 655/2022.

Na maior parte dos casos, tem-se mantido no rótulo as informações numéricas dos lotes envolvidos (5035C22 e 4055C21), podendo-se acrescentar no início letras que relacionadas a uma das empresas envolvidas (exemplo: AD5035C22 e AD4055C21). Em alguns casos, a empresa inclui também um lote interno criado por ela.

Segue lista das empresas já identificadas, envolvidas na distribuição e venda do propilenoglicol com indícios de contaminação. A medida que outras empresas forem identificadas, essa lista será atualizada.

1) A & D QUIMICA COMERCIO EIRELI, CNPJ 30.408.655/0001-64

- Empresa situada em Arujá/SP

- Lotes presentes no rótulo: AD 4055 C21 e AD 5035 C22

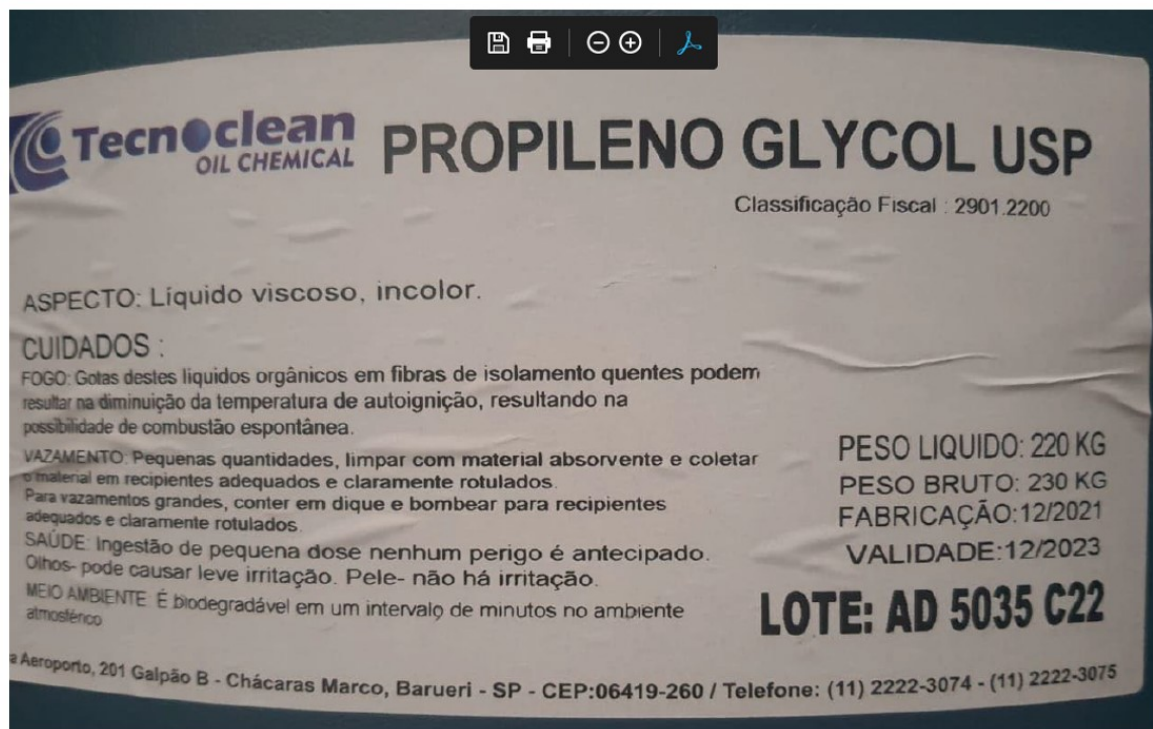
- Imagem ilustrativa dos rótulos:

PRODUTO			
PROPILENOGLICOL			
COMPOSIÇÃO QUÍMICA/NOME TÉCNICO:PROPILENOGLICOL			
PRODUTO NÃO CLASSIFICADO			
LOTE: AD 4055 C21	FAB: 11/2021	VAL: 11/2023	
Nº ONU: N/A	CLASSE DE RISCO: N/A	Nº DE RISCO: N/A	
PESO LIQ.: 220,00 KG			
PESO BRT.: 229,00 KG			
FRASES DE PREVENÇÃO			
P264– Lave as mão cuidadosamente após o manuseio			
P280– Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial			
FRASES DE RESPOSTA À EMERGÊNCIA			
Lave com água e sabão em abundância. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.			
Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos.			
No caso de uso de lentes de contato, remova-as se for fácil. Caso ocorra irritação ocular: consulte um médico.			
Lave a boca da vítima com água em abundância.			
caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.			
Não são esperados sintomas após exposição ao produto.			

PRODUTO PROPILENOGLICOL 			FRASES DE PREVENÇÃO P264– Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio P280– Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial
COMPOSIÇÃO QUÍMICA/NOME TÉCNICO:PROPILENOGLICOL PRODUTO NÃO CLASSIFICADO			FRASES DE RESPOSTA À EMERGÊNCIA Lave com água e sabão em abundância. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as se for fácil. Caso ocorra irritação ocular: consulte um médico. Lave a boca da vítima com água em abundância. caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Não são esperados sintomas após exposição ao produto.
LOTE: AD 5035 C22	FAB: 12/2021	VAL: 12/2023	
Nº ONU: N/A	CLASSE DE RISCO: N/A	Nº DE RISCO: N/A	
PESO LIQ.: 220,00 KG PESO BRT.: 229,00 KG			

2) TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA., CNPJ: 03.723.481/0002-32:

- Empresa situada em Barueri/SP
- Lotes presentes no rótulo: AD 4055 C21 e AD 5035 C22
- Imagem ilustrativa dos rótulos:



3) ATIAS MIHAEL COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - CNPJ 60.756.970/0001-43

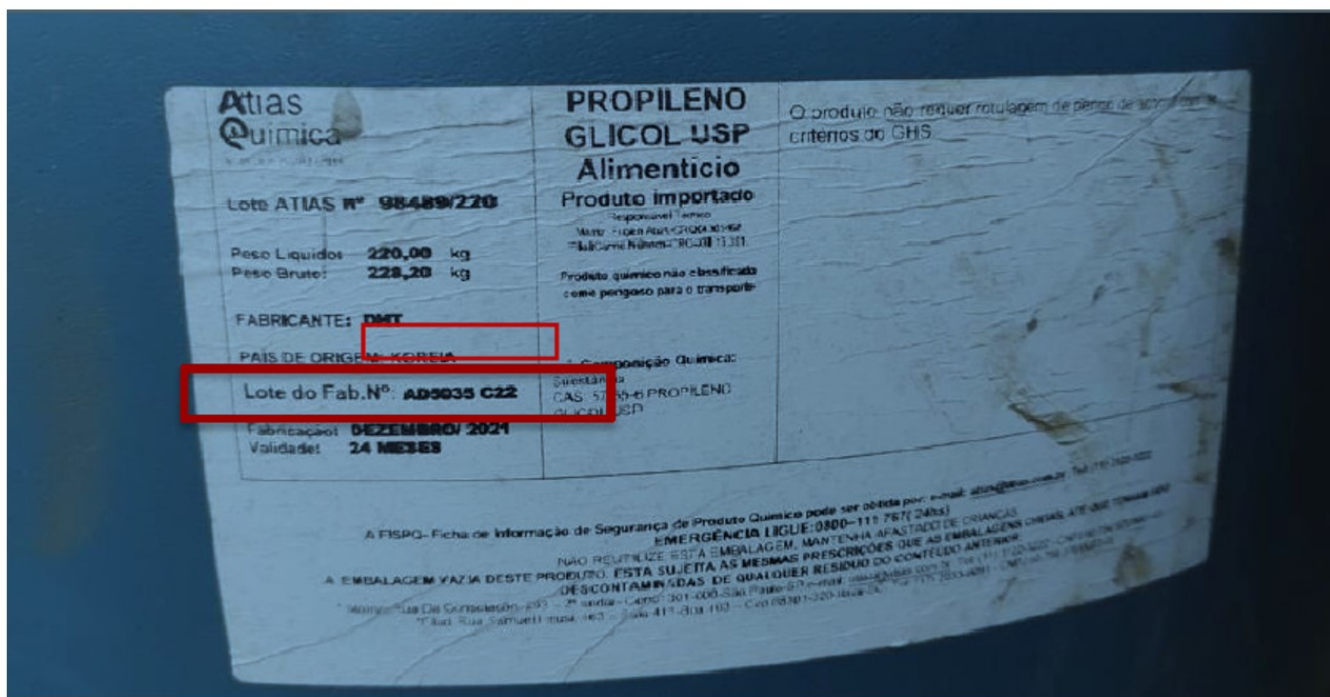
- Empresa situada em São Paulo/SP

- Lotes presentes no rótulo:

a) Lote ATIAS: 98088/220, 98489/200, 98588/220, 99578/220, 99867/220, 99991/220, 100196/220, 100310/220 e 100353/220,

b) Lote presente no rótulo AD 5035 C22

- Imagem ilustrativa do rótulo:



4) LIMPAMAX COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA, CNPJ: 39.791.585/0001-40

- Empresa situada em Feira de Santana/BA

- Lote do fornecedor AD5035C22

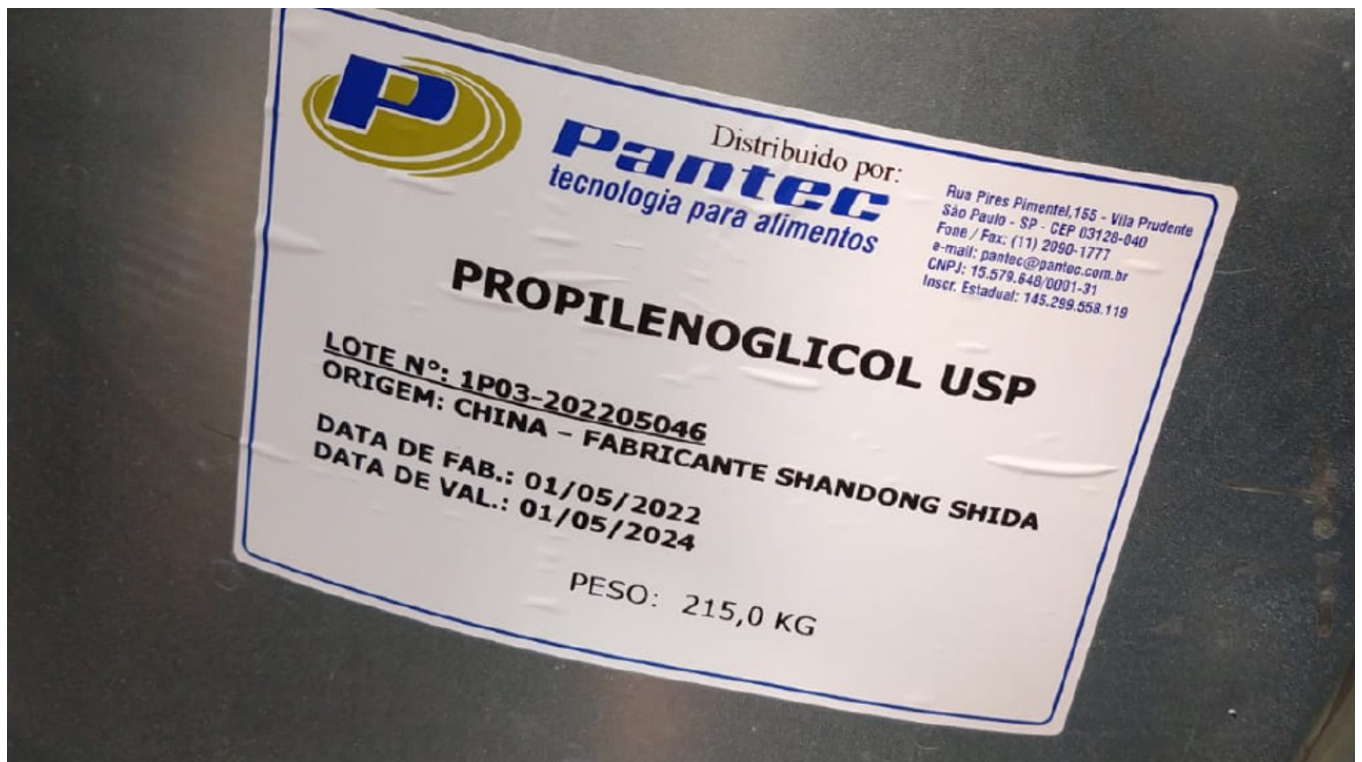
- Imagens do rótulo não disponíveis

5) EJTX Com. De Prod. Alimentícios e Maq. e Equip. Inds. LTDA (nome fantasia PANTEC TECNOLOGIA PARA ALIMENTOS), CNPJ: 15.579.648/0001-31:

- Empresa situada em São Paulo/SP

- Lote: AD5035C22

- Imagem ilustrativa do rótulo da empresa (não foi identificado o rótulo original dos lotes envolvidos no recolhimento):



6) BELLA DONNA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

- Lotes do fabricante: AD 5035 C22 e AD 4055 C21

- Imagens ilustrativas do rótulo (não foi identificado o rótulo original dos lotes envolvidos no recolhimento):



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 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), relacionada aos lotes AD 4055 C21 e AD 5035 C22, 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 que fazer caso tenha adquirido o propilenoglicol com indícios de contaminação

Empresas e pessoas físicas que tenham adquirido propilenoglicol com lote que apresentem os códigos 5035C22 e 4055C21 não devem comercializá-los e nem os utilizar em qualquer atividade ou produto sujeito à vigilância sanitária, principalmente de alimentos.

Nesses casos, deve-se entrar em contato com a empresa que vendeu o produto, para sua devolução.

Caso sejam identificadas empresas ainda não listadas pela Anvisa, encaminhar também denúncia via [Ouvidoria](#), para que o caso possa ser investigado.

Ações em andamento

A Anvisa, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e os órgãos de Vigilância Sanitária locais seguem com a investigação de forma minuciosa e continuarão realizando inspeções diárias nas empresas envolvidas.

As informações sobre as empresas e a rastreabilidade dos produtos continuam sendo atualizadas diariamente. Dessa forma, continua o processo de investigação dos fatos.

Ainda não foi protocolado nenhum recolhimento voluntário junto à Anvisa, mas todas as empresas envolvidas estão sendo rigorosamente acompanhadas e, se for verificada a necessidade de recolhimento de produtos, a Anvisa fará sua determinação.

Histórico

- 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 [determina 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).
- No dia 22/09/2022, a Anvisa publicou a Resolução (RE) 3.122, de 21 de setembro de 2022, que proíbe a comercialização, a distribuição e o uso das massas alimentícias da empresa BBR Indústria e Comércio de Macarrão Ltda. – CNPJ 34.258.991/0001-29 (nome fantasia Keishi), fabricadas entre 25/7/2022 e 24/8/2022, suspeitas de terem utilizado o lote de propilenoglicol contaminado AD5053C22. A Agência determinou também o [recolhimento desses produtos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 29.09.2022.