

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 vários estados e no Distrito Federal, depois de consumir petiscos contaminados. Investigação sanitária detectou inicialmente contaminação de dois lotes específicos de PROPILENO GLYCOL USP da empresa Tecno Clean Industrial Ltda. (CNPJ 03.723.481.0001-51). Posteriormente, foi verificado que empresas da área de produtos químicos compram produtos, retiram o rótulo original e colocam novas informações de rotulagem com os dados da própria empresa. 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. Em alguns casos, a empresa inclui também um lote interno criado por ela. Foram publicadas listas de empresas identificadas, envolvidas na distribuição e venda do propilenoglicol com indícios de contaminação.

Identificação do produto ou caso:

Os produtos objeto deste alerta são PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES SEMELHANTES. Segue lista das empresas já identificadas, até o momento, envolvidas na distribuição e venda do propilenoglicol com indícios de contaminação: 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; 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 ; 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 do fabricante: AD 5035 C22; 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 ; 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 ; 6) BELLA DONNA PRODUTOS NATURAIS LTDA. CNPJ: 20.990.783/0001-05 Empresa localizada em Cotia/SP Lotes do fabricante: AD 5035 C22 e AD 4055 C21 ; 7) SABER QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ 10.351.268/0001-21 - Empresa localizada em Barueri/SP 7.1) Produto Propilenoglicol - Lote do fornecedor: 5035C22 - Lote da empresa: S1424/22 e S1436/22 ; 7.2) Produto Saber Propil Plus (Produto à base de glicerina bidestilada e de propilenoglicol) * (informação incluída em 4/10/22) - Lote Saber: S1244/22 e S1485/22: A investigação ainda está em andamento. Se forem identificados outras empresas/produtos envolvidos, essa lista será atualizada.

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 inicialmente 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.

Posteriormente, foi verificado que empresas da área de produtos químicos compram produtos, retiram o rótulo original e colocam novas informações de rotulagem com os dados da própria empresa. 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. Em alguns casos, a empresa inclui também um lote interno criado por ela. Foram publicadas listas de empresas já identificadas, envolvidas na distribuição e venda do propilenoglicol com indícios de contaminação, e informado que a investigação ainda está em andamento.

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:

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 PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES SEMELHANTES 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.

Qualquer empresa envolvida nas etapas da cadeia produtiva de alimentos para consumo humano que identifique o uso do PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES SEMELHANTES 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 PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES SEMELHANTES, 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).

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 lote de propilenoglicol contaminado. A Agência determinou também o [recolhimento desses produtos](#).

No dia 29/09/2022, considerando a identificação de diversos produtos à base de propilenoglicol com indícios de contaminação por monoetilenoglicol, rotulados por empresas diferentes e fabricados a partir de lotes identificados com os códigos 5035C22 e 4055C21, a Anvisa publicou a [Resolução-RE 3.198, de 29 de setembro de 2022](#), a qual determinou a proibição de distribuição, comercialização e uso, além de do recolhimento, de todo propilenoglicol que contenha números de lotes com os códigos 5035C22 e 4055C21 (acrescentado ou não por letras iniciais complementares) e dos produtos fabricados a partir deles, e de outros que vierem a ser detectados em condições semelhantes. Em notícia veiculada no mesmo dia, a [Anvisa informa](#) ter 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 própria 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. 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. Foi [publicada uma lista](#) das empresas já identificadas, envolvidas na distribuição e venda do propilenoglicol com indícios de contaminação, e informado que a investigação ainda está em andamento.

No dia 04/10/2022 a Anvisa publicou [notícia](#) informando da atualização da lista.

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 propileno glicol, em especial, àquelas que tiverem qualquer relação com todo e qualquer PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES SEMELHANTES, e dos produtos fabricados a partir deles, podendo-se acrescentar no início letras relacionadas a uma das empresas envolvidas (exemplo: AD5035C22 e AD4055C21).

Empresas e pessoas físicas que tenham adquirido propileno glicol 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 efetuar a devolução.

Caso sejam identificadas empresas ainda não listadas pela Anvisa, encaminhar também denúncia via [Ouvidoria](#), para que o caso possa ser investigado. 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 propileno glicol**, 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 3.008, de 9 de setembro de 2022](#)

[Resolução-RE 3.122, de 21 de setembro de 2022](#)

[Resolução-RE 3.198, de 28 de setembro de 2022](#)

[**ALERTA GGMON 06_2022_NUTRIVIGILÂNCIA - CONTAMINAÇÃO DE ADITIVO ALIMENTAR PROPILENOGLICOL INS 1520 POR MONOETILENOGLICOL_1ª versão**](#)

Referências:

[Anvisa atualiza lista de empresas envolvidas no caso do propilenoglicol contaminado.](#)

[Anvisa atualiza medidas sobre propilenoglicol contaminado.](#)

[**Anvisa determina a proibição de massas que contêm propilenoglicol contaminado**](#)

[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**](#)

[**Usiquímica**](#)

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: ANVISA, em 16.11.2022