

INFORME TÉCNICO Nº 53

Assunto: Esclarecimentos sobre os riscos à saúde das substâncias ureia e formol e sua adição ao leite

1. Da denúncia de adulteração de leite com ureia e formaldeído

Em 8 de maio de 2013, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em conjunto com o Ministério Público do Rio Grande do Sul, deflagrou a Operação Leite Compençado para investigar a adulteração de leite nas cidades de Ibirubá, Guaporé, Horizontina, no Rio Grande do Sul.

Segundo o Ministério, as investigações apontam, até o momento, que a fraude era caracterizada pela adição de ureia agrícola em leite cru, sendo o formaldeído acrescido de forma incidental, por fazer parte da composição do produto utilizado. Esta adulteração tinha como objetivo aumentar o volume com água e tentar manter os padrões de identidade do leite, no caso a proteína, através da adição da ureia.

O MAPA é o órgão responsável pela fiscalização da fabricação dos produtos de origem animal, incluindo o leite, conforme disciplina a Lei n. 1283, de 18 de dezembro de 1950, em seus art. 1º e 3º, alínea “a”. À Anvisa e aos órgãos de Vigilância Sanitária cabe a fiscalização desses produtos no comércio, conforme art. 3º, alínea “g” e art. 4º, alínea “d” da Lei 1283/50.

2. Das substâncias utilizadas na adulteração

2. 1. Sobre o risco à saúde pela presença de formol no leite

O formaldeído (H₂CO) é um gás incolor, inflamável e com forte odor. É produzido a partir do metanol. Em sua forma líquida, misturado à água e álcool, é chamado de formalina ou formol, com concentração de 37 a 50% de formaldeído.

A produção anual de formol é de aproximadamente 21 milhões de toneladas. É muito utilizado em resinas sintéticas, fenólicas, uréicas e melamínicas nas indústrias de madeiras, papel e celulose; em abrasivos, plásticos, esmaltes sintéticos, tintas e vernizes; na indústria têxtil e de fundição; em adesivos, isolantes elétricos, lonas de freio, etc. Fontes comuns de exposição incluem a liberação da substância por automóveis, a fumaça do cigarro, o uso de desinfetantes, conservantes e produção e uso de fungicidas e germicidas.

2.1.2 Toxicidade

Em 1995, a Agência Internacional de Pesquisa do Câncer (IARC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou o formaldeído no Grupo 2A, isto é, *provável cancerígeno em humanos*. Em 2003, foi montado um grupo de trabalho que reavaliou os resultados de estudos existentes e optaram pela reclassificação do formaldeído quanto ao seu potencial cancerígeno. Desta forma a partir de julho de 2004, a IARC

classificou este composto *como carcinogênico (Grupo 1)*, tumorogênico e teratogênico por produzir efeitos na reprodução em humanos e em estudos experimentais demonstraram ser também, para algumas espécies de animais.

Devido a sua solubilidade em água, o formol é rapidamente absorvido no trato respiratório e gastrointestinal e metabolizado. Embora o formol ou metabólitos sejam capazes de penetrar na pele humana, a absorção dérmica é mais leve, porém pode induzir a dermatites de contato. Desta forma, o formol é tóxico se ingerido, inalado ou tiver contato com a pele, por via intravenosa, intraperitoneal ou subcutânea.

Tabela 1. Efeitos do formol em humanos após exposições de curta duração

Média de concentração	Tempo médio	Efeitos à saúde população geral
0,8 - 1 ppm	Exposições repetidas	Percepção olfativa
até 2 ppm	Única ou repetida exposição	Irritante aos olhos, nariz e garganta
3 – 5 ppm	30 minutos	Lacrimação e intolerância por algumas pessoas
10 – 20 ppm	Tempo não especificado	Dificuldade na respiração e forte lacrimação
25 – 50 ppm	Tempo não especificado	Edema pulmonar, pneumonia, perigo de vida
50 – 100 ppm	Tempo não especificado	Pode causar a morte

Fonte: Instituto Nacional de Câncer. Adaptado World Health Organization (1989); IARC (1995); WHO Regional Office for Europe (1987).

A ingestão de formol puro causa imediata e intensa dor na boca e faringe; dores abdominais com náuseas, vômitos e possível perda de consciência. Também podem ser observados sintomas como proteinúria, acidose, hematemesis, hematúria, anúria, vertigem, coma e morte por falência respiratória.

Ocasionalmente pode ocorrer diarreia, com possibilidade de sangue nas fezes, pele pálida, fria e úmida além de sinais de choque como dificuldade de micção, convulsões, e estupor. A ingestão também pode ocasionar inflamação e ulceração/coagulação com necrose na mucosa gastrintestinal, colapso circulatório e nos rins. Podem ocorrer danos degenerativos no fígado, rins, coração e cérebro.

Os tipos de câncer associados ao formol são de nasofaringe, nasossinusal e há fortes evidências para leucemia.

2.2. Sobre o risco à saúde pela presença de ureia no leite

A ureia (CH₄N₂O) é um composto orgânico cristalino, com coloração branca a incolor, não inflamável, com odor característico. A ureia forma-se principalmente no fígado, sendo filtrada pelos rins e eliminada na urina ou pelo suor. Está presente naturalmente no organismo humano por ser um produto final do metabolismo de

aminoácidos. É uma substância muito solúvel em água. A excreção urinária diária em adultos é de cerca de 20 a 35 g/dia, sendo proporcional à ingestão de proteína. A concentração sanguínea de ureia também é relativamente alta: 3.3-6.7mmol/L.

A ureia é utilizada na fabricação de plásticos, especialmente na resina ureia-formaldeído. Devido ao seu alto teor de nitrogênio, a ureia preparada comercialmente é utilizada na fabricação de fertilizantes agrícolas.

No Brasil, a ureia não é utilizada com a função de aditivo alimentar. Todavia, em sua 41ª sessão (1993), o Comitê de Especialistas em Aditivos Alimentares (JECFA) da Organização para Alimentos e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) avaliou a utilização de ureia como texturizante em gomas de mascar e concluiu que sua utilização em até 3% não apresenta preocupação quanto ao nível toxicológico. A Ingestão Diária Admissível (IDA), expressa em mg/kg de peso corpóreo, foi estabelecida como aceitável.

2.2.1 Toxicidade

A toxicidade aguda da ureia é bem delimitada pela via oral. Em mamíferos a toxicidade é baixa. Todavia, em ruminantes, especialmente em gado e ovelhas, os microrganismos do rúmen apresentam a enzima urease e, portanto, metabolizam a ureia em amônia em taxas elevadas. Em camundongos e ratos, a ureia possui baixa toxicidade também pelas vias subcutânea e intravenosa.

Estudos desenvolvidos em ratos para avaliar a resposta a doses repetidas de ureia concluíram ser baixa a toxicidade pela via dérmica. Além disso, os estudos também não indicaram quaisquer efeitos tóxicos nos órgãos reprodutivos de camundongos e ratos. Em humanos, não foi possível estabelecer a NOAEL, isto é, a dose na qual não se observa eventos adversos para a toxicidade reprodutiva, pois não há estudos suficientes.

Há poucos dados que relacionem a ureia e a saúde humana, além de seu uso em dermatologia e, em menor proporção, sua aplicação na medicina clínica. O uso de ureia (a uma concentração de 10% ou menos) em pomadas e cremes para tratamento de pele é amplo e estudos em longo prazo indicam que a substância não é alergênica e não causa efeitos colaterais. Dentre outras utilizações clínicas terapêuticas, o tratamento da secreção inadequada do hormônio antidiurético (ADH) deve ser ressaltado, pois envolve a administração oral de grandes quantidades de ureia em longo prazo. Nessas situações, a maioria dos pacientes tolera bem a ureia, embora a ocorrência de diarreia foi relatada após a ingestão de 60-90g de ureia/dia. Um paciente que recebeu 30g de ureia (cerca de 470mg/kg/dia) durante 5 anos não apresentou quaisquer efeitos colaterais.

3. Conclusão

O formol não possui previsão para uso em alimentos. Além disso, é considerada uma substância carcinogênica (Grupo 1), de acordo com a Agência Internacional de Pesquisa do Câncer (IARC). Portanto, não há níveis seguros de exposição ao formol.

A ureia é um produto endógeno natural do metabolismo de aminoácidos. A ureia parece causar pouca ou nenhuma toxicidade para a maioria das espécies de mamíferos (ruminantes são mais sensíveis) e para os seres humanos, em doses razoáveis. Atualmente, a substância não é considerada de preocupação para a saúde humana, conforme avaliação do JECFA.

Segundo informado pelo Ministério da Agricultura, as indústrias produtoras do leite UHT adulterado foram submetidas ao Regime Especial de Fiscalização (REF) e ficaram impedidas de comercializar os produtos até que fosse aprovado um plano de medidas corretivas e que três amostras consecutivas apresentassem resultados laboratoriais dentro dos padrões. Além disso, realizou-se o recall de todos os lotes de leite que apresentaram problemas.

Portanto, as medidas adotadas para retirada dos produtos adulterados do comércio já foram adotadas. De qualquer forma, a Anvisa recomenda que caso sejam encontradas unidades no comércio, as mesmas não sejam consumidas, por haver risco à saúde dos consumidores.

4. Referências:

- International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 88, pp. 483. Disponível em: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol88/index.php>
- Instituto Nacional do Câncer (http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=795)
- U.S. National Institute of Cancer: <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Risk/formaldehyde>
- U.S. Department of Labor. Occupational Safety and Health Administration. Disponível em: <http://www.osha.gov/SLTC/formaldehyde/index.html>
- National Toxicology Program, Department of Health and Human Services. Services Report on Carcinogens, Twelfth Edition (2011). Formaldehyde (CAS N. 50-00-0). Disponível em: <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/twelfth/profiles/Formaldehyde.pdf>
- International Programme on Chemical Safety (IPCS): Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations (INCHEM). Disponível em: <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/57136.pdf>; http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_2374.htm; <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0595.htm>.