

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de julho de 2014.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 028/2014**

**ÁREA: ALIMENTOS**

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a ALIMENTOS que foram publicadas no Diário Oficial da União – DOU em junho de 2014:

**Diário Oficial da União Nº 116, sexta-feira, 20 de junho de 2014 Página 89  
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.241, DE 18 DE JUNHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os artigos 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o art. 2º, VII, e o art. 7º, XXVI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando os itens 3.1.f e 3.1.g da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002, que estabelecem que os alimentos embalados não devem apresentar rótulo que indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas ou aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças; e considerando que no site <https://reneaste.com/> consta que o produto Reneaste apresenta as alegações "Ação no controle do apetite, principalmente por doces; Auxilia o bom funcionamento da tireoide; Redução das taxas de LDL; Ação termogênica, acelerando a queima de calorias; Ação detox, auxiliando na eliminação de toxinas; e Ação diurética, evita a retenção de líquidos, que é uma das causas da celulite", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas relativas ao produto Reneaste que o atribuam propriedades não estabelecidas pela Legislação Sanitária vigente, divulgadas no site <https://reneaste.com/> e em todo e qualquer tipo de mídia.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Diário Oficial da União Nº 116, sexta-feira, 20 de junho de 2014 Página 89  
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.249, DE 18 DE JUNHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Portaria nº. 29, de 13 de janeiro de 1998; considerando o item 6.2.2 (a) da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002; considerando o art. 23, § 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a retificação da Resolução-RDC nº. 360/2003, publicada no D.O.U. nº 143, de 26 de julho de 2013, Seção 1, página 32, que alterou a redação do item 3.5.1, admitindo uma tolerância de mais ou de menos (+/-) 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo; considerando a Ata de Análise Fiscal do Produto Profenil (Relatórios RAm-CQ 3829, 3831, 3833, 3834, 3835, 3836, 3837 e 3854), emitida pelo Instituto

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de Tecnologia de Alimentos (ITAL); considerando o Relatório de Ensaio nº EE037-8/14, emitido pelo ITAL, referente ao lote 02P082 do produto de que trata o art. 1º, que não identificou a presença do aminoácido valina na composição do produto, apesar de constar da lista de ingredientes; e considerando que o referido Relatório de Ensaio também identificou a presença de 9,79g do aminoácido isoleucina, isto é, 117% acima do valor de 4,5g declarado no rótulo do produto, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças de 1 a 8 anos de idade, marca PROFENIL 2, lote 02P082 (validade: 02/2016), fabricado por Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 06.113.700/0001-79), situada à Avenida 01, Qd. 16, Lt 32/40, s/nº, Aparecida de Goiânia/GO, cujo detentor da marca é a empresa Edetec Indústria Alimentícia (CNPJ: 08.404.625/0001-20), situada à Av. José Cândido da Silveira, 2100, sala 24, Horto, Belo Horizonte/MG.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Diário Oficial da União Nº 116, sexta-feira, 20 de junho de 2014 Página 89  
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.250, DE 18 DE JUNHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Portaria nº. 29, de 13 de janeiro de 1998; considerando o item 6.2.2 (a) da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002; considerando o art. 23, § 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o Ofício nº 144/14-DV/SA/CEVS/SVS, da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos do Paraná, que informou a Anvisa de casos de reações adversas em crianças portadoras de fenilcetonúria, possivelmente associadas ao consumo do produto Profenil 2, lote 07N042 22; considerando a Ata de Análise Fiscal do Produto Profenil (Relatórios RAM-CQ 3829, 3831, 3833, 3834, 3835, 3836, 3837 e 3854), emitida pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL); considerando o Relatório de Ensaio nº EE037-1/14, emitido pelo ITAL, referente ao lote 7N042 22 do produto de que trata o art. 1º, que não identificou a presença do aminoácido isoleucina na composição do produto, apesar de constar da lista de ingredientes; e considerando o Relatório de Ensaio nº 2155523, emitido pelo laboratório SGS Institut Fresenius a pedido da Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional (FEPE), que também não identificou a presença do aminoácido isoleucina na composição do lote 7N042 22 do produto de que trata o art. 1º, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças de 1 a 8 anos de idade, marca PROFENIL 2, lote 07N042 22 (validade: 07/2015), fabricado por Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 06.113.700/0001-79), situada à Avenida 01, Qd. 16, Lt 32/40, s/nº, Aparecida de Goiânia/GO, cujo detentor da marca é a empresa Edetec Indústria Alimentícia (CNPJ: 08.404.625/0001-20), situada à Av. José Cândido da Silveira, 2100, sala 24, Horto, Belo Horizonte/MG.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Diário Oficial da União Nº 119, quarta-feira, 25 de junho de 2014 Página 53  
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.288, DE 24 DE JUNHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014,

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul  
Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250  
e-mail: [vigipos@saude.gov.br](mailto:vigipos@saude.gov.br)

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o art. 28 da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando que ficou comprovado que a empresa Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda. comunicou à Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro sobre o início de fabricação do alimento de que trata o art. 1º; e considerando que não foram identificadas alegações terapêuticas na rotulagem do alimento de que trata o art. 1º, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 924, publicada no D.O.U. nº 47, de 11 de março de 2013, Seção 1, fls. 53, que havia determinado a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso do produto PRANFIGALDO LÍQUIDO ORAL - Flaconete 10mL, bem como o recolhimento do estoque existente no mercado.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Diário Oficial da União Nº 119, quarta-feira, 25 de junho de 2014 Página 53  
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.291, DE 24 DE JUNHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando a informação da publicação de Notificação de Interdição Cautelar nº 032/DVMC/2014, que interditiu cautelarmente, no Estado de Minas Gerais, os produtos da marca Nutriervas embalados pela empresa Planeta Natural (CNPJ: 30.677.413/0001-76) ou fabricados pela empresa de CNPJ 02.618.831/0001-57, que não possuem registro, e cujas empresas não possuem Autorização de Funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos da marca NUTRIERVAS que contenham em sua embalagem a informação "EMBALADO POR PLANETA NATURAL, CNPJ: 30.677.413/0001-76" ou "FABRICADO POR CNPJ 02.618.831/0001-57".

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado dos produtos citados no artigo 1º desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-3594 / (62) 3201-3909 ou e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz  
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva  
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz  
Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização – Vigipós