

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de outubro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 043/2014

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 setembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 172, segunda feira, 08 e setembro de 2014, Pág 60

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.442, DE 5 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 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 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 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, 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 que a empresa não solicitou perícia de contraprova, sendo o resultado da análise do Relatório de Ensaio nº EE037-8/14 considerado definitivo, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da distribuição e comercialização lote 02P082 (val.: 02/2016) do produto ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças de 1 a 8 anos de idade, marca Profenil 2, 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.

EDUARDO HAGE CARMO

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 172, segunda feira, 08 e setembro de 2014, Pág 32

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.443, DE 5 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 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 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 nutriente declarados no rótulo;

considerando o resultado insatisfatório do Relatório de Ensaio nº EE037-1/14, emitido pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), referente à análise inicial do 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;

considerando os resultados insatisfatórios do Relatório de Ensaio RE-CQ 03.2281/14 e do Relatório de Ensaio RE-CQ 03.2284/14, emitidos pelo ITAL, referente à análise de contraprova do lote 07N042 22 do produto de que trata o art. 1º, que confirmaram o resultado insatisfatório da análise inicial, por não terem identificado a presença do aminoácido isoleucina na composição do produto;

considerando a Ata de Análise Pericial de Contraprova do Produto Profenil 2 (Amostra 1 - Ram: 6609/2014 e Amostra 2 - RAM: 6610/2014), emitida pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da distribuição e comercialização lote 07N042 22 (val.: 07/2015) do produto ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças de 1 a 8 anos de idade, marca Profenil 2, 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.

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº 172, segunda feira, 08 e setembro de 2014, Pág 32
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.444, DE 5 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Portaria nº. 29, de 13 de janeiro de 1998;

considerando o Ofício nº 144/14-DVVSA/CEVS/SVS, da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos do Paraná, que informou a Anvisa sobre casos de reações adversas em crianças portadoras de fenilcetonúria, possivelmente associadas ao consumo do lote 07N042 22 do produto Profenil 2;

considerando o Relatório das Ações adotadas pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia (DIVISA) diante dos casos de reações adversas decorrentes dos produtos Profenil 2 e 3, apresentado à Anvisa;

considerando documento emitido pelo Hospital Infantil Joana de Gusmão, que comunicou à Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina a ocorrência de reações adversas observadas nos pacientes que utilizam a fórmula Profenil;

considerando os resultados insatisfatórios definitivos dos Relatórios de Ensaio RE-CQ 03.2281/14, RE-CQ 03.2284/14 e EE0378/14, emitidos pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), que verificaram ausência dos aminoácidos isoleucina e valina, respectivamente nos lotes 7N042 22 e 02P082 do produto Profenil 2, apesar de constarem na lista de ingredientes;

considerando o relatório de inspeção investigativa conjunta Anvisa e SUVISA realizada na empresa Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda, no período de 26 a 29 de agosto de 2014, que verificou irregularidades no cumprimento das Boas Práticas Fabricação, implicando em risco à saúde dos consumidores dos produtos fabricados nessa unidade fabril, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes dos produtos ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças de 0 a 1 ano de idade, marca Profenil 1, ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças de 1 a 8 anos de idade, marca Profenil 2, ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, indicado para crianças acima de 8 anos, adolescentes, adultos e gestantes, marca Profenil 3, fabricados 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.

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº 181, sexta-feira, 19 de setembro de 2014, Pág 60
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.669, DE 18 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 8º, §1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os itens 3.1a e 8.1 do anexo da Resolução-RDC nº 259, de 22 de setembro de 2002;

considerando os itens 3.1.1, 3.4.3.1 e 3.4.4.1, do anexo da Resolução-RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003;

considerando o art. 4º, X, h, e o art. 16, III, da Resolução -RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2643.00/2014, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED), que constatou resultado insatisfatório para o produto descrito no art. 1º, nas análises de rotulagem e de matéria estranha macroscópica e microscópica, devido à presença de fragmentos de vidro; e considerando a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 41/2014/DVA/SVS, que determinou, no Estado de Minas Gerais, a interdição cautelar do produto descrito no art. 1º, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do lote L04501 (val.: 28/11/2014) do alimento SUSPIRO DUPLO, marca DOCES ARAPONGAS PRODASA, fabricado por Produtos Alimentícios Arapongas S.A. - PRODASA (CPNJ: 75.404.814/0003-52), situada à Avenida Maracanã, nº4.289- BR 369 - PQ. Industrial, Araponga/PR.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

EDUARDO HAGE CARMO

**Diário Oficial da União Nº 181, sexta-feira, 19 de setembro de 2014, Pág 60
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.670, DE 18 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 8º, §1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o item 8.1 do anexo da Resolução-RDC nº 259, de 22 de setembro de 2002;

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando os itens 3.4.3.2 e 3.4.4.1 do anexo da Resolução-RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003;

considerando o art. 16, IV, e o item 1 do anexo 1 da Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2948.00/2014, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED), cujo resultado foi insatisfatório nas análises de rotulagem e de matéria estranha macroscópica e microscópica para o lote L6 do produto descrito no art. 1º, devido à presença de fragmentos de pelo de roedor acima do limite de tolerância estabelecido; e

considerando a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 43/2014/DVA/SVS, que determinou a interdição cautelar, no Estado de Minas Gerais, do produto descrito no art. 1º, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do lote L6 (val.: 21/05/2015) do produto EXTRATO DE TOMATE, marca KNORR - ELEFANTE, fabricado por Cargill Agrícola S.A. (CPNJ: 60.498.706/0370-77), situado em Rua Iza Costa, n.1, Parte D – Chácaras Retiro, Goiânia/GO.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 186, sexta-feira, 26 de setembro de 2014, Pág 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.774, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969,

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do alimento Potencil Masculino, por meio de Internet, pela empresa Brascom Home Telemarketing Ltda. - ME, em que estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas como: "ajuda a combater o cansaço, o desânimo físico e mental e o desinteresse sexual", que contrariam o registro do produto junto a esta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão, em todo território nacional, de toda a publicidade que apregoe propriedades terapêuticas ao alimento de marca POTENCIL MASCULINO, distribuído pela empresa Brascom Home Telemarketing Ltda. - ME (CNPJ: 04.914.296/0001-07).

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

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