

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 04 de novembro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 048/2014

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 outubro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 202 segunda-feira, 20 de outubro de 2014, Pág 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.071, DE 17 DE OUTUBRO 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 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 que o alimento AMARGO encontra-se regularizado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) pela empresa Natural Ervas Produtos Naturais Ltda-ME;

considerando a comprovação da divulgação irregular do alimento AMARGO por meio de folheto intitulado "Você não pode comer nada? Tudo te faz mal? Conheça Amargo" e do site www.alimentodavidaonline.com, nos quais são atribuídas indicações terapêuticas como "auxiliar no tratamento de problemas gastrointestinais como azia, má digestão, prisão de ventre, gastrite, refluxo, pressão alta, má circulação", entre outras, que contrariam o registro do produto junto ao MAPA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades terapêuticas ao alimento AMARGO, fabricado pela empresa Natural Ervas Produtos Naturais Ltda-ME (CNPJ: 03021976/0001-39).

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.115, DE 21 DE OUTUBRO 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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando os arts. 8º, 14 e 27 da Resolução-RDC nº 18, de 27 de abril de 2010;

considerando o Relatório de Ensaio nº RE-CQ 03.737/14, emitido pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), referente ao produto Probolis SR, lote 0435C3 (fab.: 04/2013; val.: 04/2016), que não detectou, na amostra, a substância ácido linoleico conjugado total (CLA);

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 a declaração da empresa fabricante MuscleMeds Performance Technologies de que o produto Probolic SR formulado para o Brasil não contém as substâncias CLA e Aminoácidos de Cadeia Ramificada (BCAA) desde o lote 0435C3, produzido a partir de março de 2013, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 575/2014, de 14 de fevereiro de 2014, publicada no D.O.U., Seção 1, nº 33, pág. 57, em 17 de fevereiro de 2014, liberando-se a importação, distribuição e comercialização dos lotes do produto SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, marca PROBOLIC SR, sabores Chocolate, Vanilla, Cookies and Cream, Banana e Strawberry, produzidos a partir do lote 0435C3 (fab.: 03/2013), produzidos por MuscleMeds Performance Technologies e distribuídos por Nutrition Import Comércio Atacadista de Suplemento Ltda. (CNPJ: 08.291.376/0001-04), localizada na Rua Comendador Irineu Vasconcelos, nº 3 – Bairro Nossa Senhora da Penha, Vila Velha/ES.

Art. 2º Permanece proibida a importação, distribuição e comercialização dos lotes do produto Suplemento Proteico de Atletas, marca PROBOLIC SR produzidos antes do lote 0435C3 (fabricados antes de março/2013) por MuscleMeds Performance Technologies e distribuídos por Nutrition Import Comércio Atacadista de Suplemento Ltda.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.116, DE 21 DE OUTUBRO 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 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 art. 16, VII e o item 5 do anexo 1 da Resolução-RDC nº 14, 28 de março de 2014;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3004.00/2014 emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED), que apresentou resultado insatisfatório na pesquisa de matéria estranha macroscópica e microscópica devido à presença, acima do limite de tolerância estabelecido, de fragmentos de inseto, matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do lote 578 (val.: 11/06/2016) do produto PIMENTA DO REINO MOÍDA, marca: K-DELÍCIA, fabricado por Mauro Jeremias da Silva-EPP (CNPJ: 59.615.773/0001-25), situado na Rua Hermenegildo Souza Medeiros, 4751, Jardim Noêmia, Franca/SP.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.117, DE 21 DE OUTUBRO 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 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 art. 16, VII, e o item 5 do anexo 1 da Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3002.00/2014, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED), que apresentou resultado insatisfatório na pesquisa de matéria estranha macroscópica e microscópica devido à presença, acima do limite de tolerância estabelecido, de fragmentos de insetos e insetos inteiros mortos, matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do lote 582 (val.: 25/06/2016) do produto ORÉGANO, marca: K-DELÍCIA, embalagem de 30g, fabricado por Mauro Jeremias da Silva-EPP (CPNJ: 59.615.773/0001-25), situado à Rua Hermenegildo Souza Medeiros, 4751, Jardim Noêmia, Franca/SP.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.119, DE 21 DE OUTUBRO 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. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 16º, III e VI, da Resolução-RDC nº14, de 28 de março de 2014

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1444.02/2014 emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED) cujo resultado foi insatisfatório na análise de matéria estranha macroscópica e microscópica, devido à presença, acima do limite de tolerância estabelecido, de excremento e de pelo de roedor, matérias estranhas indicativas de risco à saúde humana e de falhas das Boas Práticas, respectivamente; considerando a Ata de Análise Fiscal nº 054/2014 emitida pelo IOM/FUNED, em que consta o não comparecimento da empresa, tornando definitivo o resultado do Laudo nº 1444.02/2014, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização do lote MO5-LOT 0307(val.:07/03/2016) do produto AÇÚCAR CRISTAL, marca: NEVADA, fabricado por Mercavalle Mercantil Vale do Sol Ltda. (CPNJ: 41.798.240/0001-60), situado na Rua dos Lírios, nº 220/258, Bairro Chácara Boa Vista, Contagem/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 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40/41**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.121, DE 21 DE OUTUBRO 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 os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando a Resolução - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005;

considerando o item 7.1 da Resolução - RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005;

considerando o item 3.1, alíneas "f" e "g" da Resolução - RDC nº259, de 20 de setembro de 2002;

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

considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos CHÁ DE AMORA MIURA, CHÁ FOLHA DE AMORA MIURA, AMORA 60 CÁPSULAS 500MG, CHÁ DE AMORA MIURA, CHÁ NATURAL AMORA MIÚRA, AMORA MIURA (Morus nigra L), CÁPSULAS DE AMORA MIURA (Morus nigra L) e AMORA MIURA EM CÁPSULAS, por meio de diversos sites na internet (discriminados na tabela do art. 1º), nos quais estão sendo atribuídas alegações terapêuticas, relacionadas ao "combate ao diabetes", "melhoria do funcionamento dos rins e fígado", "prevenção de osteoporose e obesidade", "regulação hormonal na menopausa", "imunização ao câncer", dentre outras, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos discriminados na tabela a seguir e similares que atribuam alegações não estabelecidas pela legislação sanitária vigente :

PRODUTO	MARCA	ENDEREÇO ELETRÔNICO
CHÁ DE AMORA MIURA	MAMORU YAMAMOTO	www.chadaamoramiura.com
CHÁ DE AMORA MIURA	MAMORU YAMAMOTO	http://chaamoramiura.com.br/
CHÁ FOLHA DE AMORA MIURA		www.amoramiuraonline.com.br/amostra_produto.phd?id_produto=343
AMORA 60 CÁPSULAS 500MG	PRO-ERVAS	www.amoramiuraonline.com.br/amostra_produto.phd?id_produto=319
CHÁ DE AMORA MIURA	O CHÁ QUE CURA	http://www.chadeamoramiura.com/
CHÁ NATURAL AMORA MIÚRA	AMORA MIÚRA	http://amoramiura.com/
AMORA MIURA (Morus nigra L)	CHÁ & CIA	www.chaecia.com.br/loja/produto-111058-1104-amora_miura_morus_nigra_1_100grg/
CÁPSULAS DE AMORA MIURA (Morus nigra L)	VITA VITA	www.natuervas.com/amora-miura-50-capsulas-350mg-p354
AMORA MIURA EM CÁPSULAS	BEAUTIFUL LIFE	http://www.ophicinadesaude.com.br/amora-miura

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

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