

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 10 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 024/2015

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 2015:

**Diário Oficial da União N.º 104, quarta-feira, 03 de junho de 2015, Pág. 48
RESOLUÇÃO-RE N.º 1.638, DE 2 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso III e §§ 3º e 9º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria n.º 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015,

considerando os art. 21, 22, 23, 48, IV e o art. 56 do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e XXVI e o art. 8º, § 1º, II da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 3.1 (b) da Resolução-RDC n.º 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que os aromatizantes autorizados e as substâncias permitidas que se utilizem em sua elaboração devem estar listados na lista base ou de referência de pelo menos uma das entidades reconhecidas como o JECFA, UE (CoE), FDA ou FEMA, conforme determina o item 5.1.1 da Resolução-RDC n.º 02, de 15 de janeiro de 2007;

considerando que os aromatizantes autorizados e as substâncias permitidas que se utilizem em sua elaboração devem responder, pelo menos, aos requisitos de identidade e pureza e às demais especificações que se determinem em relação aos alimentos em geral e ou aromatizantes em particular, sendo reconhecidas como fontes bibliográficas aquelas descritas no item 5.1.2 da Resolução-RDC n.º 2, de 15 de janeiro de 2007;

considerando a manifestação apresentada pela empresa Nutribands Ltda em resposta à Notificação n.º 156/2014, segundo a qual o método de obtenção do ingrediente "Green Coffee Bean Flavor" difere do constante da lista de base do Allured Flavor and Flagance Materials 2010" (FEMA);

considerando que o extrato de café verde utilizado como ingrediente é classificado como Novo Alimento/Novo Ingrediente, estando sujeito à comprovação prévia da segurança junto à Anvisa, conforme Resolução n.º 16, de 30 de abril de 1999;

considerando que Novos Alimentos/Novos Ingredientes possuem registro obrigatório junto à Anvisa, conforme anexo II da Resolução-RDC n.º 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando a comprovação da divulgação irregular do SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, marca GREEN COFFEE BEADS, por meio de internet, pelo site <http://www.corpoperfeito.com.br/produto/green-coffee-beads-arnold-nutrition>, na qual estão sendo atribuídas alegações de propriedade terapêuticas e medicamentosas não permitidas pela legislação, tais como: queima de gordura, ação termogênica e bloqueio da gordura, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Proibir a importação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, marca GREEN COFFEE BEADS fabricado por Arnold Nutrition; importado e distribuído por Nutribands Ltda. (CNPJ 06.934.638/0001-86).

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto descrito no art. 1º que atribuam propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária vigente.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 104, quarta-feira, 03 de junho de 2015, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.639, DE 2 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso III e §§ 3º e 9º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015,

considerando o art. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17 de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano;

considerando que o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL, marca NO XPLODE apresenta em sua composição cálcio arginato e magnésio arginato, substâncias cuja segurança não estão comprovadas perante a Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL, marca NO XPLODE contendo cálcio arginato e magnésio arginato, fabricado por Probiótica Laboratórios Ltda. (CPNJ: 56307911/0001-10).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 104, quarta-feira, 03 de junho de 2015, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.640, DE 2 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso III e §§ 3º e 9º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015;

considerando o art. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17 de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano;

considerando que o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL, marca MONSTER EXTREME BLACK apresenta em sua composição magnésio arginina quelato e cálcio arginina quelato, substâncias cuja segurança não estão comprovadas perante a Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL, marca MONSTER EXTREME BLACK contendo magnésio arginina quelato e cálcio arginina quelato, fabricado por Probiótica Laboratórios Ltda. (CPNJ: 56307911/0001-10).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 104, quarta-feira, 03 de junho de 2015, Pág. 49**RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.641, DE 2 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso III e §§ 3º e 9º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015,

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. 4º, X, b, 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 3406.00/2014, tornado condenatório em razão de a empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED), que apresentou resultado insatisfatório na análise de matéria estranha macroscópica e microscópica, devido à presença de fragmentos de pelo de roedor, matéria estranha indicativa de risco à saúde, acima do limite de tolerância estabelecido;

considerando o Of. DVA/SVS nº 127/2015, que científica esta Agência da Decisão Final do Processo Administrativo Sanitário DVA.SVS Nº 40/2014, proferida após comprovação das infrações sanitárias evidenciadas pelo Laudo de Análise nº 3406.00/2014, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização do lote 29H1 (Val.: 05/2016) do produto EXTRATO DE TOMATE, marca BONARE, fabricado por Goiás Verde Alimentos Ltda. (CPNJ: 2486674/0001-18).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 110, sexta-feira, 12 de junho de 2015, Pág. 55**RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.699, DE 11 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso I, § 1º do art. 6º do

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

Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015,

considerando o art. 48, IV do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 5º da Resolução-RDC nº 23, de 24 de abril de 2013;

considerando o Laudo de Análise inicial nº 47.00/2015, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina (LACEN-SC), cuja amostra encontrou-se insatisfatória por apresentar teor de iodo inferior ao estabelecido pela Resolução-RDC nº 23, de 24 de abril de 2013;

considerando o Laudo de Análise definitivo nº 47.CP/2015, emitido pelo LACEN-SC, que confirmou o resultado insatisfatório obtido no Laudo de Análise Inicial, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização do lote 286 (Val.: 30/10/2016) do produto SAL MARINHO REFINADO IODADO, marca ZIZO, fabricado por Refisa Indústria e Comércio Ltda. (CPNJ: 04.786.838/0001-03).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Interino

Diário Oficial da União Nº. 1807, quinta-feira, 25 de junho 2015, Pág. 38**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.807, DE 24 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso I e §§ 3º e 9º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, considerando o art. 48, IV do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1760.00/2014 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Ácidos Graxos;

considerando o Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1763.00/2014 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Ácidos Graxos, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização do lote 28913 (val.: 31/10/2015) e do lote 03114 (val.: 01/01/2016) do produto AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM, marca: LA ESPAÑOLA, fabricado por Cargill Agrícola S.A. (CPNJ: 60498706/0078-36).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário Interino

Diário Oficial da União Nº. 120, sexta-feira, 26 de junho 2015, Pág. 26**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.822, DE 25 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 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.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando que foi identificado no mercado o produto "CASTANHA DA ÍNDIA INDIANA" sem registro no país, em cujo rótulo estampa o nome da empresa Wanerva do Brasil Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto "CASTANHA DA ÍNDIA INDIANA", bem como de todos os demais produtos fabricados pela empresa Wanerva do Brasil Ltda. (CNPJ inválido e endereço desconhecido).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários

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) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP