

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

Goiânia, 1º de fevereiro de 2016

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 005/2016****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 dezembro** de 2015 e **janeiro** de 2016:

**Diário Oficial da União N.º.229, terça-feira, 01 de dezembro de 2015, Pág 87****RESOLUÇÃO-RE N.º. 3.307, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015**

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada n.º 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Portaria SVS-RJ n.º 011, de 24 de julho de 2015;

considerando inspeção sanitária realizada na empresa Laboratório Simões Ltda., onde ficou comprovada a fabricação do medicamento fitoterápico ALCACHOFRA 600mg, comprimidos, com alteração qualitativa e quantitativa em sua formulação sem anuência prévia da Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes citados abaixo do medicamento fitoterápico ALCACHOFRA 600mg, comprimidos, fabricado por Laboratório Simões Ltda. (CNPJ: 33379884/0001-96).

Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
001.14	01/14	01/16
002.14	01/14	01/16
003.14	01/14	01/16
004.14	02/14	02/16
005.14	03/14	03/16
006.14	04/14	04/16
007.14	04/14	04/16
008.14	05/14	05/16

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque dos lotes existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº.233, segunda-feira, 07 de dezembro de 2015, Pág 49**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.363, DE 4 DE DEZEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho 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 a Resolução-RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999;

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul realizada em 11/11/2015, que detectou irregularidades nas Boas Práticas de Fabricação;

considerando o Memo. Circ. Nº. 036/15-NVP/ALIM/DVS, de 11/11/2015, que determinou a interdição cautelar no estado do Rio Grande do Sul, de todos os lotes e apresentações do produto descrito no art. 1º.

considerando a notificação do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul de 16/11/2015 que informou à Anvisa sobre a Operação Jussara, deflagrada pelo Ministério Público Estadual do Rio Grande do Sul para ação contra a extração ilegal de palmito de espécie proibida, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização em todo território nacional, de todos os lotes do produto PALMITO EM CONSERVA, marca CONSERVAS SERRA AZUL, fabricado por Elizete Lummertz Borges (94.423.787/0001-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº.233, segunda-feira, 07 de dezembro de 2015, Pág 49**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.364, DE 4 DE DEZEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho 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 a Resolução-RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999;

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul realizada em 11/11/2015, que detectou irregularidades nas Boas Práticas de Fabricação;

considerando o Memo. Circ. Nº. 036/15-NVP/ALIM/DVS, de 11/11/2015, que determinou a interdição cautelar no estado do Rio Grande do Sul, de todos os lotes e apresentações do produto descrito no art. 1º;

considerando a notificação do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul de 16/11/2015 que informou à Anvisa sobre a Operação Jussara, deflagrada pelo Ministério Público Estadual do Rio Grande do Sul para ação contra a extração ilegal de palmito de espécie proibida, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização em todo território nacional, de todos os lotes do produto PALMITO EM CONSERVA, marca CONSERVAS MANZAN, fabricado por Celso Alvino Mansan (07.104.348/0001-78).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº.233, segunda-feira, 07 de dezembro de 2015, Pág 50**

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.365, DE 4 DE DEZEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho 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 a Resolução-RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999;

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul realizada em 11/11/2015, que detectou irregularidades nas Boas Práticas de Fabricação;

considerando o Memo. Circ. Nº. 036/15-NVP/ALIM/DVS, de 11/11/2015, que determinou a interdição cautelar no estado do Rio Grande do Sul, de todos os lotes e apresentações do produto descrito no art. 1º

considerando a notificação do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul de 16/11/2015 que e informou à Anvisa sobre a Operação Jussara, deflagrada pelo Ministério Público Estadual do Rio Grande do Sul, para ação contra a extração ilegal de palmito de espécie proibida, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização em todo território nacional, de todos os lotes do produto PALMITO EM CONSERVA, marca TRÊS FORQUILHAS BREHM, fabricado por Ind. e Com. de Doces Três Forquilhas Ltda. (07.688.978/0001-37).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº.236, quinta-feira, 10 de dezembro de 2015, Pág. 50****RESOLUÇÃO-RE Nº-3.377, DE 9 DE DEZEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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

considerando o item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997;

considerando o Anexo I da Resolução RDC nº 53, de 07 de outubro de 2014;

considerando o art 3º, IV da Resolução RDC nº 54, de 07 de outubro de 2014;

considerando o Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro nº 62.462.015/0001-29, protocolizado junto à Vigilância Sanitária de São Paulo, referente à preparação enzimática à base de lactase, marca Lactosil;

considerando os laudos de análises nº 2629 e nº 2630, emitidos pela Apsen Farmacêutica S/A, que comprovaram a inativação da enzima lactase após o procedimento de aquecimento a 80°C descrito no rótulo dos produtos Lactosil 4.000 FCC sachê e Lactosil 10.000 FCC sachê, respectivamente;

considerando as adequações realizadas nas instruções de uso presentes na rotulagem da preparação enzimática à base de lactase, marcas Lactosil 10.000 FCC e Lactosil 4.000 FCC, que são coerentes com o procedimento de inativação enzimática por aquecimento comprovada por laudo analítico acima reportado;

considerando a declaração da empresa Apsen Farmacêutica S.A de que a preparação enzimática à base de lactase, marcas Lactosil 10.000 FCC e Lactosil 4.000 FCC em sachês, foi adequada para atender à legislação brasileira de coadjuvante de tecnologia a partir dos lotes abaixo descritos, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o art. 1º da Resolução-RE nº 2.260, de 7 de agosto de 2015, publicada no D.O.U nº 151, Seção 1, pág. 50, de 10 de agosto de 2015, liberando-se a fabricação, distribuição e comercialização dos lotes abaixo descritos, fabricados a partir de novembro de 2015, da preparação enzimática à base de lactase, marcas Lactosil 10.000 FCC e Lactosil 4.000 FCC em sachês, fabricada por Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. (CNPJ: 07.455.576/0001-92) e distribuída por Apsen Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 62.462.015/0001-29).

Produto	Lotes	Data de fabricação	Data de validade
Lactosil 10.000 FCC com 30 sachês	15110090, 15110092, 15110093, 15110105, 15110106, 15110094, 15110111, 15110112, 15110190, 15110191, 15110192, 15110193, 15110194, 15110195, 15110201, 15110202	Nov/15	Nov/17
Lactosil 4.0000 FCC	15110196, 15110197,	Nov/15	Nov/17

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

com 30 sachês	15110198, 15110199, 15110200, 15110225, 15110226, 15110229,		
Lactosil 10.000 FCC com 30 sachês	Todos os lotes	A partir de dez/15	Dez/17
Lactosil 4.0000 FCC com 30 sachês	Todos os lotes	A partir de dez/15	Dez/17

Art. 2º Permanece proibida a distribuição e a comercialização dos lotes da preparação enzimática à base de lactase, marca Lacto sil, não constantes no quadro acima, fabricados antes de novembro de 2015 por Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. (CNPJ: 07.455.576/0001-92) e distribuída por Apsen Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 62.462.015/0001-29).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº.237, sexta-feira, 11 de dezembro de 2015, Pág. 47****RESOLUÇÃO-RE N o - 3.407, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015**

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 de publicidade irregular do produto TRIPLO X NUTRATA, por meio dos endereços eletrônicos [www.lojanutrata.com.br](http://www.lojanutrata.com.br) e [www.shopsport.com.br](http://www.shopsport.com.br), nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde aos produtos, sem comprovação, tais como: "Promove metabolização da gordura", "Aliado perfeito a definição corporal", "Ajuda a controlar o colesterol"; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades funcionais ou de saúde não permitidas pela legislação sanitária vigente, relativas ao produto TRIPLO X NUTRATA, fabricante não identificado, distribuído pela empresa MMC Comercio de Produtos Alimentícios e Cosméticos Ltda. (CNPJ: 17103570/0001-00).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº.243, segunda-feira 21 de dezembro de 2015, Pág. 91**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.513, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015**

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 dos produtos TERMO-NIGHT, LIPOLIC, DILATIC, ADRENALIC e ANABOLIC nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "TERMO- NIGHT é o único suplemento do mercado formulado para proporcionar quantidade ideal de sono e níveis de perda de gordura durante a noite; DILATIC é composto com elementos precursores de maior volume muscular, força, resistência e tempos de recuperação menores. DILATIC tem uma atuação também como um suplemento anti-catabólico que ajuda a preservar a massa muscular; ADRENALIC é o mais avançado pré-treino, desenvolvido para fornecer, em uma única dose altamente concentrada, ativos que amplificam os sinais anabólicos, promovendo um pronto aumento de força, resistência, capacidade de concentração e explosão muscular; Manipule seu Corpo desenvolveu o ANABOLIC, que consiste em um sistema aprimorado de incremento da massa muscular e; LIPOLIC é um suplemento com efeitos altamente termogênico", não aprovadas pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos TERMO-NIGHT, LIPOLIC, DILATIC, ADRENALIC e ANABOLIC, da empresa MSC - Manipule Seu Corpo, localizada Rua Marechal Deodoro nº 35 - Centro - Caratinga - Minas Gerais, que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para os produtos.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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 fone (62) 3201-3541 ou e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto: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