

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

Goiânia, 1º de junho de 2016

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 023/2016**

**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 maio** de 2016:

**Diário Oficial da União N.º 82, segunda-feira, 02 de maio de 2016, Pág. 52**

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.131, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 16, IV, e o item 5 do anexo 1 da Resolução-RDC n.º 14, de 28 de março de 2014;

considerando o Laudo de Análise Fiscal definitivo (contraprova) n.º 2659.CP/2015, 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 pelo de roedor, matéria estranha indicativa de risco à saúde humana;

considerando a Notificação n.º 62/2015/DVA/SVS, da Diretoria de Vigilância Sanitária de Alimentos de Minas Gerais, que determinou a interdição cautelar, no Estado de Minas Gerais, do produto descrito no art. 1º, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, do lote 07/2015 (val.:05/2016) do produto CANELA MOÍDA, MARCA: PACHÁ, embalagem de 30g, fabricado pela empresa Arcos Com. Imp. Ltda. (CPNJ: 04.467.255/0001-10), situada à Rod. Vereador Joaquim Costa, n.425, B. Fazenda Barro Preto - Contagem/MG.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União N.º 84, quarta-feira, 04 de maio de 2016, Pág. 92**

RESOLUÇÃO - RE N.º 1.133, DE 3 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015:

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 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 a comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa TRIBULLUS TERRESTRIS - COMPLEMENTO ALIMENTAR 60 CÁP. 500 MG, pela empresa Natuvida é saúde Produtos Naturais, CNPJ: 08430726/0001-32 - inválido, 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 TRIBULLUS TERRESTRIS - COMPLEMENTO ALIMENTAR 60 CÁP. 500 MG, supostamente fabricado pela empresa Natuvida é saúde Produtos Naturais, (CNPJ: 08430726/0001-32 - inválido) localizada em local incerto ou não sabido.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 98, terça-feira, 24 de maio de 2016, Pág. 42**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.349, DE 23 DE MAIO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015.

Considerando os arts. 21, 22, 23, 48, I do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969;

Considerando o arts. 2º, VII, 7º, XV e XXVI e 8º, § 1º, II 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 arts. 5, 12 e 27, I da Resolução - RDC nº 18, de 27 de abril de 2010;

Considerando a Notificação da Interdição Cautelar, da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/91/DVA/2015, dos produtos fabricados pela empresa C.E.L Suplementos Alimentares Ltda. - EPP - BODYSHAPE (CNPJ 21.880.196/0001-26) assim denominados: SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMO FAST ACTION e SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT, por conterem o ingrediente "citrus aurantium", substância cuja segurança não está comprovada perante a Anvisa; e o SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ, por ter sido equivocadamente enquadrado pela empresa como alimento para atletas e comercializado sem registro, quando de fato se enquadra na categoria de novos alimentos e novos ingredientes, que possui obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a comprovação de publicidade irregular dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMO FAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ, por meio do sítio <http://bodyshape.ind.br/index.html>, em que estão sendo atribuídas as seguintes alegações: "Thermo Fast Action é uma excelente combinação de ingredientes termogênicos que irão acelerar seu metabolismo, proporcionando uma maior queima de calorias e um aumento significativo de energia nos exercícios físicos de longa duração."; "Nitro pré-workout é o pré-treino ideal para aumento de energia corpórea. Formulado a base de guaraná, é enriquecido com creatina, taurina e arginina, aminoácidos precursores de óxido nítrico, irá auxiliar na vasodilatação dos vasos sanguíneos, aumento do fluxo sanguíneo e então passagem das moléculas de energia (ATP), deixando seu corpo mais ativo e pronto para treinos de alta intensidade."; "Colagen Pró é um suplemento formulado com colágeno hidrolisado, uma excelente

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

proteína de origem animal, rico em aminoácidos e acrescido de vitamina C, uma de suas principais funções é de unir e fortalecer os tecidos do corpo."

Considerando ainda que o produto SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT apresenta designação não conforme ao disposto na legislação em vigor; RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, propaganda e comercialização em todo o território nacional, dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMO FAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ, fabricados pela empresa C.E.L SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - EPP (BODY SHAPE), (CNPJ 21.880.196/0001-26).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC Nº 24/2015.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 98, terça-feira, 24 de maio de 2016, Pág. 42**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.350, DE 23 DE MAIO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro 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 item 4.2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando os itens 3.1 a), 6.4, 6.6.1 b) e 6.7 da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando o art. 1º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003;

considerando a Resolução - RDC nº 27 de 9 de agosto de 2010;

considerando a Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2013;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3238.00/2016, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (LACEN/MG), que apresentou resultado insatisfatório, do produto descrito no art. 1º, visto que a amostra analisada não atende à legislação vigente quanto à análise de rotulagem;

considerando a Notificação Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária Nº 06/2016/DVA/SVS, que determinou a Interdição Cautelar DVS/SVS, Nº 06/2016, no Estado de Minas Gerais, do produto descrito no art. 1º, por não comprovar a segurança de uso exigida em função de ser um novo alimento e representar risco de agravo à saúde do consumidor por não possuir registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, do lote: VIDE DATA DE FABRICAÇÃO, data de fabricação: 01/Dez/2014, data de validade: até 24 meses, do produto GUARANÁ, marca DISTRINATUS, fabricado pela empresa TMM Dornelas ME, nome fantasia: Bio Life, CPNJ: 07.126.955/0001-39, situada à Rua Zoe Silva, Bela Vista, Marataízes - ES.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC Nº 24/2015.

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 99, quarta-feira, 25 de maio de 2016, Pág. 43**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.353, DE 24 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro 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 item 4.3.5 e o Anexo B da Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998;

considerando o arts. 29 e 31 da Resolução - RDC nº 18 de 27 de abril de 2010;

considerando que os produtos: Aminoácidos de Cadeia Ramificada, BCAA Complex 5050, Powder, Dymatize Nutrition, Peso Líquido 300g; Aminoácidos de Cadeia Ramificada, BCAA Complex 5050, Powder - Framboesa, Dymatize Nutrition, Peso Líquido 300g; Aminoácidos de Cadeia Ramificada, BCAA Complex 5050, Cereja com Limonada, Dymatize Nutrition, Peso Líquido 300g e Aminoácido de Cadeia Ramificada, BCAA Complex 5050, Powder - Melancia, Peso Líquido 300g apresentaram quantidades de leucina, valina e isoleucina acima das necessidades diárias que constam do Anexo B da Portaria nº 222/1998, contrariando o art. 31 da Resolução-RDC nº 18/2010, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, importação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, dos produtos: AMINOÁCIDOS DE CADEIA RAMIFICADA, BCAA Complex 5050, DYMATIZE NUTRITION, Peso Líquido 300g, Powder; Powder - Framboesa; Cereja com Limonada e Powder - Melancia, fabricados nos EUA por Dymatize Enterprises 13737 N. Stemmons FWY, Dallas, TX 75234 USA e importado e distribuído no Brasil pela empresa IMPORT SPORTS, Manoel Serrão Alvez Mey Eireli (CNPJ 04.892.290/0008-52), situado à Rua Dona Francisca, 8300, Bloco k, 03 e 04, Zona Industrial Norte, Joinville - SC.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC Nº 24/2015.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 99, quarta-feira, 25 de maio de 2016, Pág. 43**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.354, DE 24 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando os art. 2º, I e XIV e arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto - Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando os itens 1.2, 2.1, 2.2, 10.1 e 10.2.3 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998;

considerando o art. 2º, VII; o art. 7º, XV, XXVI e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os itens 1, 2, 4, 4.2 e 4.3 da Resolução-RDC nº 16, de 30 de abril de 1999;

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando os itens 3.1 a), b), f) e g) e 6.2.2 a) e b) da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando o anexo II, da Resolução-RDC nº27, de 06 de agosto de 2010;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando a propaganda irregular dos produtos: SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL, marcas Cerebral Sucess e GENIUS X, 60 cápsulas, peso líquido 30g e SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL À BASE DE VITAMINA C, 5HTP, marcas Cerebral Sucess e GENIUS X, conteúdo 30 ml, por meio dos sítios eletrônicos: <https://www.geniusx.com.br/> e [https://www.geniusx.com.br/v30/lp30.aspx?affiliate\\_id=c2&click\\_id=9144093&SID=2096](https://www.geniusx.com.br/v30/lp30.aspx?affiliate_id=c2&click_id=9144093&SID=2096), nos quais estão sendo atribuídas alegações terapêuticas e medicamentosas, não permitidas em alimentos, tais como: "aumento do desempenho das funções cognitivas; estímulo da concentração e aumento na oxigenação do cérebro; potencializar a capacidade da memória e de aprendizagem; aumentar o poder de foco

e concentração e reduzir a fadiga mental, permitindo mais horas de foco" e do produto: SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL, marca FOCUS - X, 60 cápsulas, peso líquido 30g, por meio do endereço eletrônico: <http://focusx-funciona.com/?gclid=CJin8p-ChMoCFReBkQodSBADZw>, onde são veiculadas alegações terapêuticas e medicamentosas, tais como: "melhora o resgate imediato, humor e o tempo de reação; aumenta o fator de crescimento dos nervos receptores no cérebro e combate a perda de fibras e células nervosas causada pelo envelhecimento no cérebro";

considerando que os produtos da categoria de Suplemento Vitamínico e ou Mineral estão dispensados da obrigatoriedade de registro na Anvisa, no entanto, constam nas rotulagens dos produtos das marcas GENIUS X e FOCUS-X, frase de advertência exigida para a categoria de Novos Alimentos/Novos Ingredientes, aos quais são requeridos comprovação prévia de segurança e registro obrigatório junto à Anvisa;

considerando que as rotulagens e propagandas desses produtos informam que esses contêm substâncias com finalidade medicamentosa ou terapêutica, ingredientes não declarados e não permitidos para a categoria de Suplemento Vitamínico e ou Mineral, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos: SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL, marcas Cerebral Sucess e GENIUS X, 60 cápsulas, peso líquido 30g; SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL À BASE DE VITAMINA C, 5HTP, marcas Cerebral Sucess e GENIUS X, conteúdo 30 ml e SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL, marca FOCUS - X, 60 cápsulas, peso líquido 30g, fabricados pela empresa GUKI ALIMENTOS-ME, CPNJ: 06.789.363/0001-34, situada à Rua Sete de Setembro, nº 134, Centro, Presidente Alves/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC Nº 24/2015.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 101, segunda-feira, 30 de maio de 2016, Pág. 72**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.408, DE 27 DE MAIO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 anexo 1 da Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando o of. DVA/SVS nº 155/2016, que científica a Agência do resultado da análise de contraprova referente ao Laudo Fiscal Definitivo (Análise de Testemunho) nº 3193.AT/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (LACEN-MG), que detectaram matéria estranha indicativa de risco à saúde humana acima do limite máximo de tolerância pela legislação vigente, resolve:

Art. 1º Proibir a comercialização e distribuição, em todo território nacional, do lote L011810 (val.: 07/10/2016) do produto EXTRATO DE TOMATE, MARCA ELEFANTE, fabricado por Cargill Agrícola S.A (CNPJ 60.498.706/0370-77).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC Nº 24/2015.

Art. 3º 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,

---

Eliane Rodrigues da Cruz  
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos -  
GVSP

---

Maria Cecília Martins Brito  
Superintendente da Vigilância em Saúde -  
SUVISA