**Comunicação de Risco nº 121/2024 – VISA – Proibição de produtos “Whey Protein, marca Dymatrix Nutrition”, de responsabilidade da empresa Luiz Henrique da Silva 13345102455**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE nº 3.531, DE 25 DE SETEMBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.531-de-25-de-setembro-de-2024-586737370), D.O.U. de 26/09/2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso, de todos os lotes dos produtos listados abaixo, de responsabilidade da empresa Luiz Henrique da Silva 13345102455, CNPJ nº 37.287.749/0001-71.

Produtos:

* WHEY GOURMET SABOR VANILLA CREA MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR IOGURTE DE COCO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR MORANGO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR CAPUCCINO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR ABACAXI COM LEITE CONDENSADO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR CHOCOLATE COM MORANGO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR DOCE DE LEITE MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR COOKIES CREAM MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR CHOCOLATE ICE CREAM MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR CHOCOLATE BRANCO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR CHOCOLATE COM COCO MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* WHEY GOURMET SABOR MINI CHOCOLATES SORTIDOS MARCA DYMATRIX NUTRITION;
* TODOS OS PRODUTOS DE MARCA DYMATRIX NUTRITION.

A medida foi motivada considerando a exposição à venda e divulgação dos suplementos alimentares de marca Dymatrix Nutrition, de fabricante desconhecido e, portanto, sem garantia de cumprimento às Boas Práticas de Fabricação e os demais requisitos de qualidade e segurança. A empresa declarada no rótulo como fabricante (LUIZ HENRIQUE DA SILVA 13345102455 - CNPJ: 37.287.749/0001-71) não possui licença sanitária para atividade de fabricação de alimentos e não foi encontrada no endereço indicado no seu cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ).

**Comunicação de Risco nº 122/2024 – VISA – Proibição de lote do produto “Miúdos Resfriados de Bovino – Rúmen Mondongo, marca Best Beef”, fabricado pela empresa Frigorífico Silva Indústria e Comércio LTDA**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE nº 3.531, DE 25 DE SETEMBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.531-de-25-de-setembro-de-2024-586737370), D.O.U. de 26/09/2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição e uso, do lote 09/09/2024 do produto “Miúdos Resfriados de Bovino – Rúmen Mondongo, marca Best Beef”, fabricado em 09/09/2024 e válido 30/09/2024, fabricado pela empresa Frigorífico Silva Indústria e Comércio LTDA, CNPJ nº 88.728.027/0001-46.

A medida foi motivada considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa do lote do produto em questão, devido ao risco de contaminação microbiológica do produto por *Clostridium perfringens* e *Escherichia coli*.

**Comunicação de Risco nº 120/2024 – VISA – Proibição do produto: “Própolis Vermelha By Vanessa Guirau”, de responsabilidade da empresa Vanessa Guirau Fitness LTDA**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE nº 3.518, DE 24 DE SETEMBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.518-de-24-de-setembro-de-2024-586503317), D.O.U. de 25/09/2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, e determina o recolhimento de todos os lotes do produto: “Própolis Vermelha By Vanessa Guirau em cápsulas”, de responsabilidade da empresa Vanessa Guirau Fitness LTDA, CNPJ nº 48.871.059/0001-81.

A medida foi motivada considerando a comercialização do produto com ingrediente não permitido para uso em suplementos alimentares (própolis vermelha); divulgação enganosa, no Comunicado de Início de Fabricação, o qual consta que o ingrediente é extrato de própolis; além da sugestão de propriedades terapêuticas, de saúde e/ou funcionais de uso, relacionadas a ação anti-inflamatória, imunomoduladora, antiviral, cardioprotetora, cicatrizantes, anti-infecciosa, antiúlcera, anti-histamínica, equilíbrio hormonal, prevenir infecções e inflamações ginecológicas, proteção contra infecções urinárias, saúde óssea.

**Comunicação de Risco nº 119/2024 – VISA – Proibição do produto: “Suplemento Alimentar em cápsulas da marca GREGO POTENTE”, fabricado por empresas desconhecida**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE nº 3.526, DE 24 DE SETEMBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.526-de-24-de-setembro-de-2024-586500827), D.O.U. de 25/09/2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso de todos os lotes do produto: “Suplemento Alimentar em cápsulas da marca GREGO POTENTE”, fabricado por empresas desconhecida.

A medida foi motivada considerando a fabricação, importação, distribuição, comercialização e propaganda do produto (divulgado em https://www.lojabemestarlife.com.br/grego-potente-30-capsulassabor-sem-sabor/p/MLB29526552), fabricado por empresa desconhecida ou ignorada, contendo ingredientes medicamentosos, tais como: *Tribulus terrestris*, *Garcinia cambojia* e *Hypericum*) e por meio de propagandas não permitidas em alimentos (alegações terapêuticas).

**REALI Notícia nº 044/2024: Anvisa orienta sobre uso seguro de fórmulas infantis**

A Anvisa alerta a população sobre a regularização, o uso seguro e a notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas infantis.

Fórmulas infantis são produtos, em forma líquida ou em pó, especialmente fabricados para satisfazer as necessidades nutricionais de públicos específicos. Esses produtos precisam ter registro na Agência, conforme determina a legislação, e somente devem ser utilizados sob prescrição por profissional de saúde habilitado, como médico pediatra ou nutricionista.

As fórmulas infantis podem ser classificadas como alimentos destinados à alimentação de lactentes (0 a 6 meses de idade) e/ou de seguimento para lactentes (6 a 12 meses de idade) e/ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos de idade).

**Regularização de fórmulas infantis**

As fórmulas infantis são alimentos que necessitam de registro na Anvisa antes da sua importação, fabricação, comercialização ou dispensação. O consumidor deve ficar atento e adquirir somente produtos com procedência conhecida.

O rótulo do produto deve informar o número de registro. Para confirmar o registro do produto, sugerimos consultar a [**base de dados disponível no portal da Agência**.](https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/)

Recomenda-se também que os consumidores evitem comprar fórmulas infantis importadas por meio de comércio eletrônico, devido à dificuldade para saber a origem e a regularização do produto.

**Uso de fórmulas infantis de maneira segura**

Somente utilize fórmulas infantis com orientação de um profissional de saúde habilitado, como médico pediatra ou nutricionista. O Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendam o aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais e de maneira exclusiva até os seis meses de vida.

Leia todas as instruções de preparação presentes no rótulo. A correta higienização de utensílios que entram em contato com a fórmula, como mamadeiras, copos e colheres, é fundamental para garantir a segurança do produto.

Além disso, sempre realize a diluição na quantidade adequada, conforme informado pelo fabricante, e na temperatura segura (70ºC), que garante o menor risco de contaminação por microrganismos perigosos, como bactérias do gênero *Cronobacter* e *Salmonella*.

**Eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas infantis**

Os eventos adversos relacionados ao uso de fórmulas infantis devem ser **relatados à empresa responsável**, conforme contato disponível no rótulo do produto, e podem ser [**notificados à Anvisa**](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR).

A notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados, inclusive fórmulas infantis, deve ser realizada em formulário específico. [**Clique aqui para acessar o formulário**](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR).

**Quem pode comunicar um problema?**

Todo cidadão, consumidor, fabricante, profissional de saúde ou empresa responsável pode comunicar suspeitas de irregularidades envolvendo a segurança de alimentos industrializados, inclusive fórmulas infantis.

**Dados para notificação**

Para notificar uma suspeita de evento adverso relacionado ao consumo de alimentos industrializados, é importante informar o nome do produto, a marca, o fabricante, o lote, a data de fabricação, a data ou prazo de validade e o número do registro (se houver).

É possível anexar ao formulário de notificação documentos de imagem, por exemplo, foto do produto, do rótulo ou da embalagem do produto. Além disso, é importante descrever em detalhes os eventos adversos apresentados.

**Comunicação de Risco nº 123/2024 – VISA – Proibição de todos os produtos (alimentos) fabricados e distribuídos pela empresa Sandro Meretti de Oliveira**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.635, DE 1º DE OUTUBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.635-de-1-de-outubro-de-2024-587888609), D.O.U. de 02/10/2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição, propaganda e uso, e determina o recolhimento de todos os produtos (alimentos) fabricados e distribuídos pela empresa Sandro Meretti de Oliveira, CNPJ nº 00.810.269/0001-33.

A medida foi motivada considerando o Relatório de Inspeção Sanitária (RIS) nº 4024, relacionado à inspeção sanitária realizada de 23 a 27/09/2024, que comprova: que a empresa não atende às Boas Práticas de Fabricação; não possui Programa de Controle de Alergênicos (PCAL); não apresenta rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas; não atende aos regulamentos técnicos dos produtos por ela fabricados e não possui controle de qualidade e estudos de estabilidade dos produtos acabados.

**Comunicação de Risco nº 118/2024 – VISA – Suspensão de produtos: “Suplementos Alimentares da marca DEMONS LAB”, de responsabilidade da empresa ABG Distribuidora LTDA**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE nº 2.053, de 28 de MAIO de 2024(\*)**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.053-de-28-de-maio-de-2024-%2A-588653359), D.O.U. de 07/10/2024, a qual suspende a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso, e determina o recolhimento dos produtos citados abaixo,  de responsabilidade da empresa ABG Distribuidora LTDA, CNPJ nº 08.734.278/0001-02.

Produtos:

* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PUMP VEINS (TODOS, devido a marca irregular);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/CRAZY CLOWN (300 mg de cafeína na dose individual, o que excede os limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK AQUA (210 mg – 1 cápsula ou 420 mg - 2 cápsulas, de cafeína por porção/dose, acima dos limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK DRAGON (210 mg - 1 cápsula ou 420 mg - 2 cápsulas, de cafeína por porção/dose, acima dos limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/INSANE CLOWN (contendo glicerol, além de 400 mg de cafeína na dose individual, o que excede os limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PSICHOTIC DRAGON (contendo glicerol);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/ANDERINE DRAGON (contendo *Uva ursi* e *Capsicum annum*);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/YELLOW DEMONS (contendo *Uva ursi* e *Capsicum annum*).

A medida foi motivada considerando a fabricação, importação, distribuição, comercialização e propaganda dos alimentos da marca DEMONS LAB por conterem ingredientes sem uso tradicional em alimentos (sem avaliação de segurança para uso em alimentos), e/ou conterem quantidades de cafeína acima dos limites diários estabelecidos.

Republicada por ter saído, no DOU nº 103, de 29-5-2024, Seção 1, pág. 175, item 2, com incorreção no original.

**Comunicação de Risco nº 119/2024 – VISA – Retirada do efeito suspensivo, que trata do recurso contra RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso de todas as fórmulas fabricadas (entre 2022 e 2024) pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V.**

Prezados Pontos Focais de VISA,

Informamos a publicação do [**DESPACHO Nº 138, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/despacho-n-138-de-4-de-outubro-de-2024-588612379), D.O.U. de 07/10/2024, o qual RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127. 150/0001-36

Expediente(s) do recurso: 1168135/24-7

Processo nº: 25351.385676/2024-99

E a publicação do[**DESPACHO Nº 139, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/despacho-n-139-de-4-de-outubro-de-2024-588657623), D.O.U. de 07/10/2024, o qual  RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltd.

CNPJ: 37.802.366/0001-94

Expediente(s) do recurso: 1237280/24-3

Processo nº: 25351.385676/2024-99

**Atualização: Comunicação de Risco nº 100/2024 – VISA – Proibição de todas as fórmulas fabricadas (entre 2022 e 2024) pela empresa mexicana Nucitec S.A. de C.V.**

Em 08/08/2024, foi publicada a  [**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, DE 7 DE AGOSTO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.848-de-7-de-agosto-de-2024-577076240), a qual proíbe a comercialização, distribuição, importação, propaganda e determina o recolhimento de todas as fórmulas fabricadas (entre 2022 e 2024) pela empresa mexicana Nucitec S.A. de C.V.

Porém, as empresas importadoras apresentaram recurso contra essa Resolução, em 26/08/2024, tendo automaticamente o benefício do efeito suspensivo das ações de fiscalização determinadas na Resolução RE 2.848/2024, conforme o disposto no art. 17 da [Resolução RDC 266/2019](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4188550/RDC_266_2019_.pdf/2fe7c084-24db-48de-8bc6-33c9c6481d7b): "*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*"

Em 07/10/2024, foram publicados o [DESPACHO Nº 138, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024](https://www.in.gov.br/web/dou/-/despacho-n-138-de-4-de-outubro-de-2024-588612379) e o [DESPACHO Nº 139, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/despacho-n-139-de-4-de-outubro-de-2024-588657623), o qual RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO dos recursos interpostos pelas empresas importadoras, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

Portanto, a **Resolução - RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, está com seus efeitos válidos, de maneira que as proibições e necessidade de recolhimento estão mantidas e vigentes**.

Conforme orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, esclarecemos que a retirada do efeito suspensivo vale para todo o processo, até o seu trânsito em julgado. Não importando a interposição de novos recursos administrativos quanto ao mérito da matéria. Ou seja, a Resolução RE 2.848/2024 teve seus **efeitos suspensos no período de 26/08 a 07/10/2024**. Dessa forma, atualmente a medida preventiva (RE) produz efeitos normalmente.

**Comunicação de Risco nº 124/2024 – VISA – Suspensão de produtos: “Suplementos Alimentares da marca DEMONS LAB”, de responsabilidade da empresa ABG Distribuidora LTDA**

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO-RE nº 2.053, de 28 de MAIO de 2024(\*)**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.053-de-28-de-maio-de-2024-%2A-588653359), D.O.U. de 07/10/2024, a qual suspende a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso, e determina o recolhimento dos produtos citados abaixo,  de responsabilidade da empresa ABG Distribuidora LTDA, CNPJ nº 08.734.278/0001-02.

Produtos:

* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PUMP VEINS (TODOS, devido a marca irregular);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/CRAZY CLOWN (300 mg de cafeína na dose individual, o que excede os limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK AQUA (210 mg – 1 cápsula ou 420 mg - 2 cápsulas, de cafeína por porção/dose, acima dos limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK DRAGON (210 mg - 1 cápsula ou 420 mg - 2 cápsulas, de cafeína por porção/dose, acima dos limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/INSANE CLOWN (contendo glicerol, além de 400 mg de cafeína na dose individual, o que excede os limites estabelecidos);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PSICHOTIC DRAGON (contendo glicerol);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/ANDERINE DRAGON (contendo *Uva ursi* e *Capsicum annum*);
* SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/YELLOW DEMONS (contendo *Uva ursi* e *Capsicum annum*).

A medida foi motivada considerando a fabricação, importação, distribuição, comercialização e propaganda dos alimentos da marca DEMONS LAB por conterem ingredientes sem uso tradicional em alimentos (sem avaliação de segurança para uso em alimentos), e/ou conterem quantidades de cafeína acima dos limites diários estabelecidos.

Republicada por ter saído, no DOU nº 103, de 29-5-2024, Seção 1, pág. 175, item 2, com incorreção no original.

**Comunicação de Risco nº 125/2024 – VISA – Retirada do efeito suspensivo, que trata do recurso contra RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, a qual proíbe a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso de todas as fórmulas fabricadas (entre 2022 e 2024) pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V.**

 Informamos a publicação do [**DESPACHO Nº 138, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/despacho-n-138-de-4-de-outubro-de-2024-588612379), D.O.U. de 07/10/2024, o qual RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127. 150/0001-36

Expediente(s) do recurso: 1168135/24-7

Processo nº: 25351.385676/2024-99

E a publicação do[**DESPACHO Nº 139, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/despacho-n-139-de-4-de-outubro-de-2024-588657623), D.O.U. de 07/10/2024, o qual  RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltd.

CNPJ: 37.802.366/0001-94

Expediente(s) do recurso: 1237280/24-3

Processo nº: 25351.385676/2024-99