

RESOLUÇÃO-RE No- 1.696, DE 5 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 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando denúncia encaminhada à Anvisa pela DIVISA/SVS/SES da Gerência de Alimentos do Distrito Federal, sobre casos de reações adversas em crianças alérgicas a leite de vaca, associadas ao consumo dos lotes 14F0901 e 14H13 do produto FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS, marca AMIX; considerando denúncia encaminhada à Anvisa pela SMS/DAS/ATAN/Área Técnica de Alimentação e Nutrição de Salvador/BA, sobre casos de reações adversas em crianças alérgicas a leite de vaca, associadas ao consumo dos lotes 14E1901 e 14H13 do produto FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS, marca AMIX; considerando o relatório da inspeção investigativa conjunta - Anvisa, Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, Vigilância Sanitária de Campinas e Vigilância Sanitária de Valinhos, realizada na empresa Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda., no período de 27 a 30 de abril de 2015, em que foram constatadas irregularidades no cumprimento das Boas Práticas Fabricação, implicando risco à saúde dos consumidores do produto investigado, fabricado nessa unidade fabril, resolve:

Art. 1º Determinar a proibição da fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes do produto FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS, marca AMIX, fabricado por Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda. (CNPJ: 08.883.540/0001-72).

Art. 2º Esta Resolução revoga a Resolução RE no 887, de 20 de março de 2015 publicada no DOU No 55, segunda-feira, 23 de março de 2015..

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Fonte: DOU Nº 106, segunda-feira, 8 de junho de 2015