

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/07/2020 | Edição: 140 | Seção: 1 | Página: 89

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.572, DE 22 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA - CNPJ: 08.939.548/0001-33

Produto - (Lote): BROMELIN S EXTRATO DE ANANAS COMOSUS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 2377134/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Recolhimento

Motivação: Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os art. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII e VIII e §1º do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; os incisos XV do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; os art. 29 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; a Resolução nº 23, de 15 de março de 2000; a Resolução RDC nº 27, de 6 agosto de 2010; a Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2000; e Resolução RDC nº 24, de 8 de junho de 2015; considerando que suplementos alimentares fonte de enzimas necessitam de registro prévio à comercialização e o produto Bromelin S Extrato de Ananas comosus é comercializado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A, sem o devido registro sanitário obrigatório; considerando que o produto é constituído por componente não previsto para suplementos alimentares; considerando que o produto apresenta dizeres de rotulagem que não identificam adequadamente a natureza e identidade do produto; considerando que os dizeres de rotulagem e materiais de divulgação do produto fazem uso de alegação não aprovada para suplementos alimentares e da mesma finalidade de medicamento homônimo (Bromelin, MS 1.1557.0053); considerando a vulnerabilidade do público para o qual o produto é indicado (linha pediátrica da empresa) e os princípios e fundamentos que norteiam a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), nos termos da Lei nº 11.265/2006 e Decreto nº 9.579/2018; a empresa infringiu os seguintes dispositivos legais: artigos 4º, 12, 16 e inciso I do art. 17 da RDC 243/2018; anexos I, II e V da IN 28/2018; itens 4.4 e 5.2 da Resolução 23/2000; anexo II da RDC 27/2010 (alterada pela RDC 240/2018); incisos I e II do art. 11, incisos IV do art. 48 e artigos 21 e 56 do Decreto-Lei 986/1969; itens 2.9, 3.1.a, 3.1.f, 3.1.g, 6.1 e 8.1 da RDC 259/2002.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.