

Anvisa alerta sobre imunoglobulina falsificada

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Anvisa.

Anvisa determinou a inutilização, a apreensão e a proibição de distribuição, comercialização e uso de unidades falsificadas do medicamento Imunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5 g/100 ml, por meio da [Resolução \(RE\) nº 2.233, de 6 julho de 2022](#), que atualizou a Resolução (RE) nº 3.620, de 22 de setembro de 2021.

A detentora do registro e a fabricante do produto original, Biotest AG da Alemanha, não reconhecem como sendo original nenhum lote do produto Imunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5 g/100 ml, frasco com 100 mL contendo 5 g de IgG, importado pela empresa Global Med Pharma S.A.C. (Av. Diagona, 380 - Of. 306 - Miraflores Lima 18, Peru - RUC 20511233446 - Telefone 612-1400; e-mail: info@globalmedpharma.com; www.globalmedpharma.net). O produto importado pela empresa peruana Global Med Pharma seria supostamente fabricado pela Biotest Pharma GmbH. Contudo, a empresa alemã confirmou que o produto original não é autorizado no Peru.

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com essas características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Agência, preferencialmente por meio do Notivisa. Caso tenham dúvidas sobre a procedência do produto, recomenda-se que entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Biotest Farmacêutica (0800-2820275) e, se confirmada a falsificação, comuniquem o fato à Anvisa pelo Notivisa.

Os serviços de saúde, em hipótese alguma, devem devolver o produto irregular às distribuidoras, uma vez que a inutilização e a apreensão são realizadas por órgãos públicos e não por empresas privadas. Adicionalmente, os serviços de saúde devem ficar atentos a distribuidoras não idôneas, que estejam comercializando o produto fora da sua embalagem secundária.

As imagens abaixo correspondem ao produto falsificado e podem auxiliar na identificação do produto irregular.



Regulação de alimentos: consolidação de atos normativos

Procedimento faz parte do processo de revisão de normas, a fim de imprimir mais clareza aos regulamentos.

Em continuidade ao processo de revisão e consolidação de atos normativos, foram publicadas, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (6/7), 18 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e quatro Instruções Normativas (IN) relacionadas à regulação de alimentos. Esses 22 atos substituem 51 regulamentos que foram revogados. Os novos atos entrarão em vigor no dia 1º de setembro, exceto a RDC 729/2022, cuja vigência terá início em 9 de outubro.

Todas as alterações realizadas têm como objetivo aprimorar a redação e a forma dos atos normativos, de modo a imprimir mais clareza, sem alterar o mérito dos conteúdos. Ou seja, não foi realizada nenhuma alteração dos requisitos atualmente aplicados aos produtos abrangidos pelos regulamentos.

Resoluções publicadas: entenda

[RDC 711/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães. Resultado da revisão da RDC 236/2005.

[RDC 712/2022](#): Dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais. Resultado da revisão da RDC 493/2021.

[RDC 713/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis. Resultado da revisão da RDC 266/2005.

[RDC 714/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos. Resultado da revisão da Portaria SVS/MS 31/1998.

[RDC 715/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares. Resultado da revisão e consolidação das Portarias SVS/MS 54/1995; SVS/MS 29/1998; SVS/MS 30/1998 e das RCDs 135/2017 e 155/2017.

[RDC 716/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos e IN 159/2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, resultantes da revisão e consolidação das RDCs 267/2005; 276/2005; 277/2005, 219/2006 e arts. 2º e 3º e Anexos I e II da RDC 450/2020.

[RDC 717/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano. Resultado da revisão e consolidação das RDCs 274/2005 e 316/2019.

[RDC 719/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo. Resultado da revisão da RDC 273/2005.

[RDC 720/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados. Resultado da revisão RDC 3/2013.

[RDC 722/2022](#): Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade, como resultado da revisão da RDC 487/2021 e IN 160/2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, como resultado da revisão e consolidação das INs 88/2021, 115/2021 e 152/2022.

[RDC 723/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura. Resultado da revisão e consolidação da Resolução CNNPA 3/1976 e das RDCs 264/2005; 265/2005; 271/2005 e 450/2020.

[RDC 724/2022](#): Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação, como resultado da revisão da RDC 331/2019 e IN 161/2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos, resultante da revisão e consolidação das INs 60/2019; 79/2020 e 110/2021.

[RDC 725/2022](#): Dispõe sobre os aditivos alimentares aromatizantes. Resultado da revisão e consolidação da RDC 2/2007 e da IN 15/2017.

[RDC 726/2022](#): Dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais. Resultado da revisão e consolidação das RDCs 17/1999; 91/2000; 268/2005; 272/2005 e 85/2016.

[RDC 727/2022](#): Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados. Resultado da revisão e consolidação das RDCs 259/2002; 123/2004; 340/2002; 35/2009; 26/2015; 136/2017; 459/2020 e IN 67/2020.

[RDC 728/2022](#): Dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano. Resultado da revisão e consolidação das RDCs 53/2014 e 54/2014.

[RDC 730/2022](#): Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, como resultado da revisão da RDC 328/2019 e IN 162/2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, resultante da revisão e consolidação das INs 51/2019; 89/2021 e 117/2022.

Foi publicada também a [RDC 729/2022](#), que dispõe sobre a melhoria da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos, em observância ao que prevê a Portaria 488/GADIP-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto 10.139/2019. Vale lembrar que as alterações pontuais promovidas pela [RDC 729/2022](#) não modificam o mérito das normas afetadas, visando apenas manter a consistência normativa com outras alterações que foram realizadas como parte do processo de revisão e consolidação.

A [RDC 729/2022](#) entrará em vigor em 9 de outubro de 2022, porque incorpora alterações sobre a rotulagem nutricional de alimentos embalados, alterações essas que entrarão em vigor na respectiva data.

Em caso de dúvidas ou para saber mais, acesse [Avaliação e consolidação de normas](#).

Proibidos os produtos Lipotramina e Lipozepina, vendidos irregularmente como emagrecedores

Não há aprovação de nenhuma alegação de emagrecimento para suplementos alimentares

A Anvisa proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda dos suplementos alimentares Lipotramina e Lipozepina, vendidos irregularmente como emagrecedores, principalmente na internet, e determinou seu recolhimento. A medida foi publicada por meio da Resolução (RE) nº 2.167, de 30 de junho de 2022. Os produtos são fabricados pela empresa Guki Nutracêutica Ltda. (CNPJ: 06789363000134).

A Agência já tinha proibido, desde abril de 2022, todos os produtos fabricados pela empresa Guki Nutracêutica Ltda., pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (Resolução (RE) nº 1.254, de 19 de abril de 2022). Porém, devido à continuidade da propaganda irregular dos produtos, que não têm aprovação da Anvisa para alegar a função de emagrecimento, foi necessário publicar agora a proibição e o recolhimento específico para esses dois produtos.

Alimentos não podem veicular alegações terapêuticas

Produtos que tenham indicação terapêutica, para tratamento, prevenção e cura de doenças ou problemas de saúde, precisam ser registrados na Anvisa como medicamentos.

A Anvisa não aprovou nenhuma alegação de emagrecimento para suplementos alimentares. Dessa forma, qualquer propaganda que veicule esse tipo de alegação é irregular.

Desconfie de produtos com promessas milagrosas. Leia as informações no rótulo do produto e somente use medicamentos com prescrição de um profissional habilitado.

Fonte: [Anvisa](#), em 07.07.2022.