

Anvisa suspende leites e soro de leite em pó da marca Natville

Laticínios foram produzidos sem as devidas condições de higiene e sem a realização de controles que garantam sua qualidade e segurança.

A Anvisa suspendeu a comercialização, a distribuição e o uso dos seguintes produtos da marca Natville, fabricados entre janeiro e maio de 2023 pela empresa Laticínios Santa Maria Ltda.:

- Leite UHT integral.
- Leite UHT desnatado (embalagem de 1 litro).
- Soro de leite em pó parcialmente desmineralizado 40% (embalagem de 25 kg).

A medida foi publicada nesta sexta-feira (16/6), por meio da [Resolução RE 2.146, de 15 de junho de 2023](#). Também foi publicado o recolhimento voluntário desses produtos.

Por meio de uma inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), foi verificado que os produtos em questão foram produzidos pela empresa Laticínios Santa Maria Ltda. (CNPJ: 04.439.268/0001-85), sem a devida autorização do Ministério. Nos rótulos dos produtos consta a informação errônea de que eles teriam sido fabricados por uma filial da empresa, a Laticínios Santa Maria Ltda. (CNPJ: 04.439.268/0003-47).

Também foi constatado que esses alimentos foram produzidos sem as devidas condições de higiene e sem a realização de controles que garantam sua qualidade e segurança.

A empresa Laticínios Santa Maria Ltda. (CNPJ: 04.439.268/0001-85) já iniciou o procedimento de recolhimento voluntário, conforme estabelece a legislação sanitária (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 655/2022).

Como reconhecer os produtos suspensos?

Para identificar se o produto está suspenso, basta verificar no rótulo a sua marca (Natville), a sua data de fabricação (entre janeiro e maio de 2023) e as informações de fabricação, conforme descrito a seguir:

- Leite UHT integral, 1 litro, marca Natville, e Leite UHT desnatado, 1 litro, marca Natville: nos rótulos dos produtos, consta a informação de produção pelo SIF 549 (Unidade de Beneficiamento do Leite e Derivados Laticínios Santa Maria Ltda. – CNPJ: 04.439.268/0003-47) e pelo SIF 2669 (CNPJ: 04.439.268/0001-85).
- Soro de Leite em pó parcialmente desmineralizado 40%, 25 kg, marca Natville: no rótulo dos produtos, consta a informação de produção pelo SIF 549 (Unidade de Beneficiamento do Leite e Derivados Laticínios Santa Maria Ltda. – CNPJ: 04.439.268/0003-47).

O recolhimento é de responsabilidade da empresa produtora do alimento. Caso você possua algum produto do lote informado, entre em contato com a empresa, por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) disponível no rótulo.

Fiscalização de produtos de origem animal

A fiscalização de produtos de origem animal, durante toda a sua produção, é de competência do Ministério da Agricultura e Pecuária. Quando esses produtos estão disponíveis no mercado, a competência passa a ser do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme a [Lei 1.283, de 1950](#).

O que é o recolhimento?

O recolhimento de alimentos visa a retirada do mercado de produtos que representem risco ou agravo (dano) à saúde do consumidor.

Há dois tipos de recolhimento: o voluntário e o determinado. O recolhimento voluntário é iniciado pela empresa responsável pelo produto, quando identificada uma situação de risco sanitário. Isso porque se trata de um procedimento mais ágil para a imediata e eficiente retirada do produto do mercado de consumo, considerando as medidas de controle de qualidade adotadas pela empresa. Por sua vez, o recolhimento determinado é estabelecido pela Anvisa, como medida preventiva de risco ou agravo à saúde do consumidor, caso não seja realizado voluntariamente pela empresa responsável pelo produto.

É obrigação da empresa interessada realizar o recolhimento de produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência do fato, conforme os procedimentos estabelecidos na legislação sanitária.

O recolhimento de alimentos é regulamentado pela RDC 655/2022 da Anvisa, que dispõe sobre esse recolhimento e sobre sua comunicação à Agência e aos consumidores.

Para conhecer as regras de recolhimento, basta acessar a [Biblioteca de Alimentos](#) da Anvisa.

Para acessar o documento de Perguntas e Respostas sobre recolhimento de alimentos, [clique aqui](#).

Já para conhecer outras medidas preventivas de fiscalização adotadas pela Agência e consultar produtos irregulares, [clique aqui](#).

Confira os novos códigos de assunto para medicamentos sintéticos e semissintéticos

Os novos códigos, que estarão disponíveis a partir da próxima segunda-feira (19/6), são parte da implementação da RDC 753/2022 e da IN 184/2022.

A Anvisa informa que os novos códigos de assuntos para medicamentos sintéticos e semissintéticos estarão disponíveis a partir de segunda-feira (19/6).

Os novos códigos valem para tanto para o registro quanto para a apresentação de documentos de segurança e eficácia, para medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores. As normas que regulamentam esses medicamentos são a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 753/2022 e a Instrução Normativa (IN) 184/2022.

Registro

A disponibilização dos novos códigos para registro desses medicamentos é válida tanto para o protocolo manual como para o eletrônico. Em atendimento à solicitação do setor regulado durante o processo de construção da norma, foram disponibilizados códigos de assunto diferentes para cada categoria regulatória, considerando as vias de desenvolvimento clínico previstas na RDC 753/2022.

É importante destacar que os códigos de assuntos anteriores de registro de medicamentos sintéticos serão inativados, mas os processos já protocolados seguirão cadastrados com esses códigos e não terão qualquer impacto com a disponibilização dos novos códigos.

Veja abaixo a lista dos novos códigos de assuntos e a correspondência com os códigos de assuntos antigos que serão inativados:

| NOVOS CÓDIGOS DE ASSUNTO | | CÓDIGOS DE ASSUNTO INATIVADOS | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| Código | Descrição | Código | Descrição |
| 12248 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo | 11306 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo |
| 12249 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – | | |

| | | | |
|-------|--|-------|--|
| 12250 | via de desenvolvimento abreviado MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA análogo) - via de desenvolvimento completo | - | Categoria criada pela IN 184/2022, sem correspondente na RDC 200/2017. |
| 12251 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA análogo) - via de desenvolvimento abreviado | - | Categoria criada pela IN 184/2022, sem correspondente na RDC 200/2017. |
| 12252 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova associação) - via de desenvolvimento completo | 1460 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País |
| 12253 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova associação) - via de desenvolvimento abreviado | 10563 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) |
| 12254 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (monodroga) - via de desenvolvimento completo | 1459 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Monodroga já aprovada em associação |
| 12255 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (monodroga) - via de desenvolvimento abreviado | | |
| 12256 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova via de administração) - via de desenvolvimento completo | 1461 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Via de Administração no País |
| 12257 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova via de administração) - via de desenvolvimento abreviado | 10564 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Via de Administração no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) |
| 12258 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova concentração) - via de desenvolvimento completo | 1455 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País |
| 12259 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova concentração) - via de desenvolvimento abreviado | 10559 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) |
| 12260 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica) - via de desenvolvimento completo | 1456 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País |
| 12261 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica) - via de desenvolvimento abreviado | 10560 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) |
| 12262 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (novo acondicionamento) - via de desenvolvimento completo | - | Categoria criada pela IN 184/2022, sem correspondente na RDC 200/2017. |
| 12263 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (novo acondicionamento) - via de desenvolvimento abreviado | - | Categoria criada pela IN 184/2022, sem correspondente na RDC 200/2017. |

| | | | |
|-------|---|-------|---|
| 12264 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova indicação terapêutica) - via de desenvolvimento completo | 1457 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País |
| 12265 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova indicação terapêutica) - via de desenvolvimento abreviado | 10561 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) |
| 12266 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (inovação diversa) - via de desenvolvimento completo | 11318 | Medicamento Inovador - Registro de Medicamento com Inovação Diversa |
| 12267 | MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (inovação diversa) - via de desenvolvimento abreviado | | |
| | Categoria não contemplada na IN 184/2022 | 10775 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado |

Segurança e eficácia

Os códigos de assunto da documentação de segurança e eficácia são os mesmos para as vias de desenvolvimento completo e abreviado, nos termos da Seção IV do Capítulo V da RDC 753/2022. A via de desenvolvimento é refletida pelo código de assunto da petição primária de solicitação de registro.

Os novos códigos de assunto estarão disponíveis para protocolo eletrônico por meio do sistema Solicita. Também foi criado um código para apresentação desses documentos para os processos em adequação de registro. A criação do novo código de assunto trará maior transparência ao tratamento dessas demandas e às filas de análise.

É importante destacar que os códigos de assunto 1384 e 11485 serão inativados. Para permitir a rastreabilidade dos processos protocolados sob a RDC 753/2022, os expedientes já protocolados na vigência da nova norma terão os assuntos alterados automaticamente pela Anvisa, não sendo necessária qualquer ação ou novo protocolo por parte do setor regulado.

Da mesma forma, a documentação de segurança e eficácia relacionada a processos em adequação de registro já protocolada sob os códigos de assunto 1384 e 11485 terão o código de assunto alterado para o novo código, dispensando igualmente qualquer ação ou novo protocolo por parte do setor regulado.

Seguem abaixo a lista dos novos códigos de assuntos e a correspondência com as categorias regulatórias às quais cada um se aplica:

| Código de assunto | Descrição | Categorias regulatórias relacionadas |
|--------------------------|---|--|
| 12218 | GESEF - MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança e eficácia - registro de medicamento novo | Categorias previstas no art. 2º, inciso I, da IN 184/2022: Registro de medicamento novo (novo IFA) Registro de medicamento novo (novo IFA análogo) |
| 12219 | GESEF - MEDICAMENTO INOVADOR - Documentação para avaliação de | Categorias previstas no art. 2º, inciso I, da IN 184/2022: |

| | | |
|-------|--|--|
| | segurança e eficácia - registro de medicamento inovador | Registro de medicamento inovador (nova associação) Registro de medicamento inovador (monodroga) Registro de medicamento inovador (nova via de administração) Registro de medicamento inovador (nova concentração) Registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica) Registro de medicamento inovador (novo acondicionamento) Registro de medicamento inovador (nova indicação terapêutica) Registro de medicamento inovador (inovação diversa) Inclusão de nova concentração de medicamentos novos e inovadores (RDC 73/2016) |
| 12220 | GESEF - Documentação para avaliação de segurança e eficácia - adequação de registro de medicamento sintético | Medicamentos sintéticos e semissintéticos de qualquer categoria regulatória que estejam em processo de adequação do registro. |

Fonte: [Anvisa](#), em 16.06.2023.