

INFORME TÉCNICO Nº.44, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2010

Esclarecimentos das medidas adotadas sobre os produtos de marca “Divine Shen” e o insumo “*Caralluma fimbriata*”

- 1) Tendo em vista a repercussão na mídia sobre a presença de produtos irregulares no mercado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) esclarece o seguinte:
- 2) Em 2007 e em 2009 a Anvisa concedeu à empresa Apex International Trading Comércio Ltda. (CNPJ.: 01.487.821/0001-67) registro a dois alimentos importados de marca comercial “Divine Shen”, compostos por “fibra de laranja em cápsulas” (nº. 6472700010012) e por “grão de soja preta em cápsulas” (6472700020018). Esses produtos foram registrados nas categorias de “alimentos com alegação de propriedade funcional” e de “novos alimentos e ou ingredientes” e possuem os seus registros válidos até 06/2012 e 7/2014, respectivamente.
- 3) Durante a etapa do registro, foram realizadas todas as exigências previstas legalmente para o registro dessas categorias de alimentos, previstas pelas Resoluções nº. 23/00, 16, 17, 18 e 19/99, de forma a garantir que os produtos fossem seguros à população para serem ingeridos como alimentos.
- 4) Para o alimento “fibra de laranja em cápsulas” foi aprovada pela Anvisa a seguinte alegação de propriedade funcional, que pode ser declarada no rótulo e em seu material promocional: *“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”*.
- 5) Assim, verifica-se que a alegação aprovada para o produto não está relacionada com o emagrecimento, perda de peso ou finalidade semelhante, apenas quanto ao auxílio no funcionamento do intestino, eficácia já cientificamente comprovada para as fibras alimentares. De acordo com o artigo 56 do Decreto-Lei n. 986/1969, um produto para ser considerado alimento não pode ter finalidade de uso medicamentosa ou terapêutica que faça alusão a tratamento, prevenção ou cura de doenças.
- 6) No entanto, tendo em vista laudo emitido pelo Instituto de Criminalística de São Paulo ao examinar as amostras denunciadas pelo Ministério Público daquele estado que detectaram a presença da substância medicamentosa sibutramina em produtos da marca “Divine Shen”, informamos que esta Agência adotou medidas cautelares e irá dar continuidade à apuração dos fatos, conforme determina o Decreto-Lei nº. 986/69 e adotar as medidas cabíveis, conforme estabelece a Lei 6437/77.
- 7) Cabe esclarecer que sibutramina é uma substância indicada para redução de peso exclusivamente no tratamento da obesidade no caso de a orientação alimentar e atividade física não serem suficientes para atingir o objetivo clínico. Recentemente, por meio da Resolução-RDC ANVISA nº. 13, de 26/3/2010, a substância foi remanejada para a lista B2 (Lista das Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas). Isso significa que a venda de medicamentos contendo sibutramina somente pode ser feita mediante apresentação e retenção da Notificação de Receita "B2". Além disso, a Anvisa está reunindo todas as informações pertinentes sobre a relação risco/benefício no uso dessa

substância para que possa tomar as medidas sanitárias necessárias considerando os níveis de segurança do uso dos anorexígenos para os usuários brasileiros.

8) Frisa-se, portanto, que a sibutramina é uma substância medicamentosa não permitida em alimentos. Conseqüentemente, a presença da substância sibutramina não constava da composição do produto apresentada no processo de registro e, portanto, não foi aprovada pela Anvisa.

9) Nesse sentido, foram inicialmente determinadas a interdição cautelar dos produtos comercializados com a marca “Divine Shen”, além da suspensão de sua importação. Tal ação foi determinada por meio da Resolução-RE 5.914, de 20/12/2010 publicada no Diário Oficial da União de 21 de dezembro de 2010, Seção 1, nº. 243, página 82.

10) Paralelamente, estão sendo providenciadas a coleta de amostras fiscais para serem analisadas pelos Laboratórios de Saúde Pública e, sendo confirmadas as irregularidades denunciadas, será instaurado o processo administrativo sanitário e aplicadas as penalidades previstas na Lei 6437/77.

11) A Anvisa também emitiu comunicado à Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN) da Organização Mundial de Saúde (OMS) para que alertasse os demais países membros sobre os riscos relativos a esses produtos.

12) O Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (NAINT) notificou a Organização Mundial do Comércio OMC) sobre a medida adotada para evitar que a decisão fosse avaliada como barreira comercial.

13) O NAINT também contatou a autoridade sanitária chinesa (SFDA) a fim de prestar esclarecimentos sobre as medidas adotadas e de solicitar informações adicionais sobre os produtos e o fabricante .

14) Por fim, em relação aos produtos compostos pela espécie vegetal *Caralluma fimbriata*, informamos que até o momento nenhum produto que a contenha encontra-se regularizado no país, tendo em vista que não há qualquer comprovação perante a Anvisa em relação à sua segurança e eficácia terapêutica. Desta forma, foi determinada por meio da Resolução-RE 5.915, de 20/12/2010 publicada no Diário Oficial da União de 21 de dezembro de 2010, Seção 1, nº. 243, página 82, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, manipulação, comércio e uso, em todo o território nacional, do insumo *Caralluma fimbriata* e de todos os produtos que contenham referido insumo.