

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/09/2021 | Edição: 174 | Seção: 1 | Página: 79

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.508, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

A 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

ANEXO

1. Empresa: PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA - CNPJ: 08183359000153

Produto - (Lote): FORMULA PADRAO PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL E ORAL MARCA TROPHIC REGISTRO NA ANVISA 663200024(L210190058);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 3619423/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Motivação:** considerando o recebimento de denúncia da Divisão de Investigações Sobre Infrações Contra a Saúde Pública da Polícia Civil do Estado de São Paulo - SP, registrada por meio do Boletim de Ocorrência n. 41/2021, sobre a deterioração e a presença de matéria estranha macroscópica no lote L210190058 da fórmula padrão para nutrição enteral e oral de marca TROPHIC, registrada na Anvisa sob o número 6.6320.00. A deterioração do alimento e a presença de matérias estranhas macroscópicas potencialmente indicadoras de risco são infrações de alto risco sanitário, por poderem veicular agentes patogênicos aos alimentos. O risco é incrementado pelo público alvo do alimento, ou seja, pessoas que necessitam de terapia de nutrição enteral. Portanto, existem indícios que a empresa infringe o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, ao expor à venda à venda alimentos que não atendem ao respectivo padrão de identidade e qualidade no que diz respeito aos contaminantes tolerados, apresentando matérias estranhas fora dos parâmetros de tolerância estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 28 de março de 2014.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.