

GORDURAS SATURADAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES
Reduzido	Redução mínima de 25% no conteúdo de gorduras saturada; e A redução não deve resultar em um aumento das quantidades de ácidos graxos trans; e O alimento de referência não pode atender as condições estabelecidas para o atributo "baixo em gorduras saturadas"; e A energia proveniente de gorduras saturadas não representa mais de 10% do valor energético total do alimento.

COLESTEROL	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES
Reduzido	Redução mínima de 25% no conteúdo de colesterol; e O alimento atende às condições estabelecidas para o atributo "baixo em gorduras saturadas"; e O alimento de referência não pode atender as condições estabelecidas para o atributo baixo em colesterol.

SÓDIO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES
Reduzido	Redução mínima de 25% no conteúdo de sódio; e O alimento de referência não pode atender as condições estabelecidas para o atributo "baixo em sódio".

PROTEÍNA	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES
Aumentado	Aumento mínimo de 25% no conteúdo de proteína; e O alimento de referência deve atender as condições estabelecidas para o atributo "fonte de proteínas"; e As quantidades de aminoácidos essenciais da proteína adicionada ao alimento atendem às condições estabelecidas na Tabela I.

FIBRA ALIMENTAR (*)	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES
Aumentado	Aumento mínimo de 25% no conteúdo de fibra alimentar; e O alimento de referência deve atender as condições estabelecidas para o atributo "fonte de fibra alimentar".

(*) Não se permite realizar INC sobre fibras alimentares específicas.

VITAMINAS E MINERAIS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES
Aumentado	Aumento mínimo de 10% no conteúdo da vitamina ou mineral; e O alimento de referência deve atender as condições estabelecidas para o atributo "fonte de vitamina ou mineral" objeto da alegação, conforme o caso.

TABELA I	
Aminoácidos	Composição de Referência (mg de aminoácido/g de proteína)
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cisteína	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series Nº 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007).

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.842, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando memorando da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da Anvisa, atestando que os equipamentos importados "Analisador Hematológico VES STATIC modelo LIHD 140", "Analisador de Bio Química Semi-Automático SCREEN MASTER TOUCH", "Processador de tiras UR-800 ANALISADOR AUTOMÁTICO DE URINA" e "Analisador Bioquímico MEGA 200" tiveram seus registros solicitados pela empresa B4B Latino America Produtos Hospitalares Ltda (CNPJ: 08.279.163/0001-67) INDEFERIDOS nesta Agência;

considerando consulta ao banco de dados da Anvisa onde constatou-se ausência de registro para o produto "ESR MOUSE";

considerando ainda, veiculação de publicidades dos produtos "VES STATIC modelo LIHD 140", "Analisador de Bio Química Semi-Automático SCREEN MASTER TOUCH", "Processador de tiras UR-800 ANALISADOR AUTOMÁTICO DE URINA", "Analisador Bioquímico MEGA 200" e "ESR MOUSE" no site www.b4lab.com.br, de responsabilidade desta empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, divulgação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes dos produtos "VES STATIC modelo LIHD 140", "Analisador de Bio Química Semi-Automático SCREEN MASTER TOUCH", "Processador de tiras UR-800 ANALISADOR AUTOMÁTICO DE URINA", "Analisador Bioquímico MEGA 200" e "ESR MOUSE", importados pela empresa B4B Latino America Produtos Hospitalares Ltda (CNPJ: 08.279.163/0001-67), com endereço na Avenida Gomes Freire, nº647, sala 605 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, por não possuírem registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todas as unidades dos produtos mencionados no art. 1º existentes no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.843, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando, o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o relatório de inspeção investigativa realizada pela Unidade de Tecnovigilância da ANVISA- UTUVIG, realizada em 20/09/2012, com participação de técnicos da Vigilância Sanitária-VISA de Joinville, no qual confirmou a inexistência física da Empresa SANTE TEXTIL LTDA., CNPJ nº. 05.812.403/0001-59, na Rua Max Beckmann 35 - Bairro Glória - Joinville - SC;

Considerando as informações da VISA-Joinville, que a referida empresa tinha paralisado suas atividades em 07/05/2012 e que existia evidências que a empresa continuou faturando a produção de produtos para saúde, após sua paralisação, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos fabricados após 20/05/2012, produzidos pela empresa SANTE TEXTIL LTDA., CNPJ nº. 05.812.403/0001-59, de endereço desconhecido, por ter tido o alvará de Funcionamento expirado em 20/5/2012.

Art. 2º. Determinar, a apreensão e inutilização do estoque existente no mercado relativamente ao especificado no artigo 1º.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.844, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os arts. 6º, 7º e 12, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, que a empresa fabricante teve seus produtos apreendidos por apresentarem irregularidades quanto ao seu registro perante a ANVISA, bem como o teor do Ofício nº 219/2012/SMQP/VISA do Departamento de Vigilância Sanitária de Goiânia, que informou tais irregularidades, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto, BEL COL SOLECTIV COLOR FPS 30 L:711 V: OUT.13, fabricado pela empresa, Naturelle Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda-EPP, CNPJ: 48561369/0001-08, situada na Rua Howard Archibaldi Acheson Junior, n.º 623, Jardim Glória, Cotia/SP, por não possuir registro em conformidade com as diretrizes válidas nesta agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do remanescente existente no mercado, do produto especificado no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.845, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno