

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2012.

Of. Circ. Nº 065/12

Senhor Presidente,

Foi publicada no Diário Oficial da União, no dia 09.02.2012, a **RESOLUÇÃO-RE n.º-515, de 8.02.2012**, que proíbe a distribuição e a comercialização, em todo o território nacional, do LOTE 4416 do produto ALIMENTO PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL PARA PACIENTES COM RESTRIÇÃO DE SÓDIO E OU SACAROSE SABOR BAUNILHA, marca TOTAL NUTRITION SOY HSS NEOFIBER, registro MS nº 5.7418.0037.001-4, data de fabricação: 11/2010, data de validade: 11/2012, produzido pela empresa NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA, CNPJ: 69.363.174/0001-15, estabelecida na Rua Rosita, 80, BR 116, Km 6, Barroso, Fortaleza/ CE, CEP: 60.862-810, em virtude do resultado insatisfatório no ensaio de coliformes a 35°C. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação (Art. 2º).

Segue, em anexo, o inteiro da suscitada Resolução. Informamos que estamos à disposição para elucidar qualquer dúvida e/ou esclarecimento.

Atenciosamente,



Natan Schiper  
Diretor Secretário

## **RESOLUÇÃO-RE No- 515, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2012**

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, (reconduzida), Decreto publicado no Diário Oficial da União, de 26 de março de 2009, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto nº 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º, do Anexo I, da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, e, ainda, a Portaria nº 1.417, do Diretor-Presidente, de 20 de setembro de 2011, considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o artigo 6º, I e o artigo 18, § 6º, II da Lei n. 8.078, de 11 de novembro de 1990;

considerando o item 7 Resolução Anvisa nº 449, de 9 de setembro de 1999;

considerando a alínea c do item 26 do Anexo I da Resolução - RDC Anvisa nº 12, de 02 de janeiro de 2001;

considerando o Laudo de Perícia de Contraprova Análise nº 12.730/2011 - CP, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Norte - Dr. Almino Fernandes (Lacen/RN), resolve:

**Art. 1º** Proibir a distribuição e a comercialização, em todo o território nacional, do LOTE 4416 do produto ALIMENTO PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL PARA PACIENTES COM RESTRIÇÃO DE SÓDIO E OU SACAROSE SABOR BAUNILHA, marca TOTAL NUTRITION SOY HSS NEOFIBER, registro MS nº 5.7418.0037.001-4, data de fabricação: 11/2010, data de validade: 11/2012, produzido pela empresa NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA, CNPJ: 69.363.174/0001-15, estabelecida na Rua Rosita, 80, BR 116, Km 6, Barroso, Fortaleza/ CE, CEP: 60.862-810, em virtude do resultado insatisfatório no ensaio de coliformes a 35°C.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO