



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dados Completos do Procedimento número: 861426.

DADOS DO PROCEDIMENTO

Data de cadastro	30/01/2019
Nºs Processos ou Expedientes:	201901300207PR, 201901300209PR

DADOS DO REMETENTE

Nome:	MAXIMUM HUMAN PERFORMANCE, LLC
Fone:	(21)99973-2499
Email:	fernandarms2@gmail.com

DADOS DO RECLAMADO

Nome:	NUTRITION IMPORT COMERCIO ATACADSITA DE SUPLEMENTOS EIRELI
CPF/CGC:	08.291.376/0001-04
Endereco:	RUA DEZ N. 200 SALA 03
Bairro:	ARIBIRI

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Solicitação de Esclarecimento
A empresa MAXIMUM HUMAN PERFORMANCE, LLC., sociedade empresarial regida pelas Leis do Estado de Nova Jérsei, Estados Unidos da América, com sede à 07004, 21 Dwight Place, Fairfield - Nova Jérsei, Estados Unidos da América, também responsável pela fabricação e comercialização dos produtos identificados sob a marca MUSCLEMEDS PERFORMANCE TECHNOLOGIES ao redor do mundo, por seus procuradores constantes da procuração anexa, solicita junto a este órgão esclarecimento referente a venda do produto CRNVR 410 é Beef Protein conforme fotos retiradas em sites de vendas - anexo I, II e III,. Este produto atualmente é fabricado pelo grupo Nutri import (08.291.376/0001-04), ENVASADO por CINTRAFLORES INDUSTRIA, COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA (53.168.852/0001-59 é Anexo IV) e comercializado e vendido no site <http://fastnutri.com.br/> (CNPJ 08.291.376/0002-95).

Conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 4º Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

§1º Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20.

Portanto o produto CRNVR410 é Beef Protein que conforme rotulo em anexo II tem como seu constituinte principal a PROTEÍNA DE CARNE BOVINA HIDROLIZADA E ISOLADA, sendo que esta proteína NÃO consta na IN 28/2018 que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, bem como também não foi encontrada nenhuma RE em nome da Fast Nutri que ampare a venda deste produto com PROTEÍNA DE CARNE BOVINA HIDROLIZADA E ISOLADA como nutriente deste Suplemento Alimentar.

Como se trata de um lançamento recente entendemos que o produto entrou em comercialização durante o mês de janeiro de 2019, ou seja, o lançamento deste produto foi posterior a publicação da RDC 243 que aconteceu em DOU dia 27/07/2018 e portanto não se aplica o prazo de 60 meses de adequação as estas novas regras, conforme Art 22 do Capítulo V (RDC 243/18):

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

Este produto está REGULAR de acordo o novo Marco Regulatório da Anvisa para Suplementos Alimentares?

Questionamos também se conforme a legislação atual pode-se associar a venda da PROTEINA DE CARNE BOVINA com a 2,5g de CREATINA e AMINOÁCIDOS? (Rótulo - Anexo II).

Situação: FINALIZADA

Data de Conclusão: : 21/02/2019 00:00:00

LEGENDA DAS SITUAÇÕES:

SEM ANDAMENTO	O Procedimento ainda não foi encaminhado para nenhuma área técnica.
ENCAMINHADA	O Procedimento foi encaminhado para uma das áreas técnicas da agência.
RESPONDIDA	O Procedimento foi respondido por uma das áreas técnicas e devolvido à Ouvidoria.

FINALIZADA	O Procedimento foi respondido para o remetente ou encerrado devido à falta de informações.
FINALIZADA COM DESDOBRAMENTO	O Procedimento foi parcialmente finalizado.

PARECER DO PROCEDIMENTO

Parecer Final:

Prezado(a),

Em atenção ao questionamento referente ao produto de marca CRNVR 410- Beef Protein, designado como SUPLEMENTO ALIMENTAR DE PROTEÍNA, CREATINA E AMINOÁCIDOS EM PÓ, informamos que os ingredientes proteína de carne/proteína isolada de carne/proteína hidrolisada de carne não constam nas listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, conforme anexos da IN n.28/18. Isso ocorre porque estes ingredientes não possuem especificação publicada nas referências citadas no artigo 8º da RDC nº 243/2018, o que impede a sua identificação e caracterização adequadas.

Assim sendo, para uso de um novo ingrediente que não consta nos referidos anexos, o interessado deverá solicitar a atualização da lista mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos dispostos no artigo 20º da RDC nº 243/2018, e apresentando as informações faltantes para inclusão desses ingredientes.

O mesmo procedimento se aplica caso o interessado deseje solicitar a atualização de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar da IN nº 28/2018.

Esclarecemos ainda que as informações para a comprovação de segurança devem compor um relatório técnico-científico que é parte do processo de avaliação do ingrediente. Informações mais detalhadas sobre a elaboração do relatório para comprovação de segurança de um alimento ou ingrediente podem ser consultadas no documento Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, disponível no Portal da ANVISA

Para maiores informações referentes aos suplementos alimentares, sugerimos consultar o documento de Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares, disponível no Portal da Anvisa, em Alimentos Perguntas Frequentes.

Atenciosamente,

Gerência de Regularização de Alimentos - GEREG - GGALI/ANVISA

Em complementação a resposta da Gerência Geral de Alimentos, informamos que iremos investigar o produto mencionado na denúncia para, se necessário, tomar as medidas necessárias cabíveis.

Atenciosamente,

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos.

AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO A(O):

Tempo	
Clareza	
Conteúdo	
Resultado	

VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?

