

Atualização nº 01- REALI ALERTA nº. 34/2014 – Recall dos produtos B-Lipo Capsules e Slim-K Capsules, produtos pela empresa Bethel Nutritional Consulting, Inc., por conter as substâncias não declaradas.

Prezados Pontos Focais,

1. Em complementação ao REALI ALERTA nº 34/2014, informamos que, em consulta ao sistema de Gerência-Geral de Controle Sanitário no Comércio Exterior da ANVISA (DWicomex), não foi encontrado registro de importação formal dos produtos “B-Lipo Capsules” e “Slim-K Capsules” pelo Brasil. No entanto, por se tratar de produtos comercializados internacionalmente por meio de uma ampla gama de canais de distribuição, podem ter sido adquiridos por meio da importação direta por consumidores.

Atenciosamente,

Equipe Técnica da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência-Geral de Alimentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(61) 3462-5378

REALI ALERTA nº. 34/2014 – Recall dos produtos B-Lipo Capsules e Slim-K Capsules, produtos pela empresa Bethel Nutritional Consulting, Inc., por conter as substâncias não declaradas.

Prezados Pontos Focais,

1. Em 23/12/2014, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) recebeu, por meio do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências (e-VISA), notificação emitida pela Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) sobre recall dos produtos B-Lipo Capsules e Slim-K Capsules, fabricados pela empresa Bethel Nutritional Consulting, Inc. Os produtos são comercializados como “suplementos naturais à base de ervas para emagrecimento”.

2. O motivo do recall foi a detecção, pelo laboratório de análises do FDA, das substâncias medicamentosas lorcaserina (no produto B-Lipo Capsules) e sibutramina, desmetilsibutramina e fenolftaleína (no produto Slim-K Capsules), não declaradas nos rótulos dos produtos. O FDA determinou o recall dos produtos e a empresa suspendeu a distribuição.

3. A lorcaserina pode causar diversos problemas de saúde, que incluem desde dificuldade de raciocínio, alucinações, alterações na glicemia e diarreia, até problemas cardíacos e síndrome da serotonina, que pode ser fatal se não tratada.

4. A sibutramina pode causar aumento da pressão arterial, e representar risco para indivíduos com histórico de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias ou acidente vascular cerebral. A fenolftaleína é um ingrediente usado como laxante, e pode ocasionar distúrbios gastrointestinais potencialmente graves, batimentos cardíacos irregulares e câncer com o uso a longo prazo. No entanto, até o momento, não foi relatado nenhum efeito adverso relacionado aos produtos em questão.

5. Até o momento, não há indícios de que os produtos tenham sido exportados oficialmente ao Brasil. No entanto, por se tratar de produtos comercializados internacionalmente por meio de uma ampla gama de canais de distribuição, podem ter sido adquiridos por meio da importação direta por consumidores.

6. Considerando os riscos à saúde do consumidor acima expostos; que o papel da vigilância

sanitária é proteger a saúde da população; que o produto está exposto a venda pela internet; e que as ações de vigilância sanitária em alimentos são descentralizadas; encaminhamos o caso para conhecimento e para a adoção das medidas apropriadas. Solicitamos, adicionalmente, que esta Gerência seja comunicada, em caso de informações adicionais.

7. A GGLI está investigando se o os produtos foram exportados oficialmente ao Brasil, para a tomada de ações pertinentes, se necessário. Em caso de informações adicionais, entraremos em contato.

8. Mais informações podem ser encontradas no anexo.

Equipe Técnica da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência-Geral de Alimentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(61) 3462-5378