



NOTA TÉCNICA Nº 12/2023 GEAF/SESA

ORIENTAÇÕES QUANTO A SUSPENSÃO DOS PRODUTOS: FÓRMULAS DITOTÉRAPICAS PARA INDIVÍDUOS COM FENILCETONÚRICA OU HIPERFENILALANINEMIA, MARCAS NEOPKU3 E NEOPKU 2

Prezado(s) usuário(s) do SUS,

Considerando a Comunicação de Risco nº 052/2023 **emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre** a suspensão a distribuição, comercialização, importação, propaganda e uso, e determina o recolhimento de todos os lotes dos produtos: **Fórmula Dietoterápica para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia, marcas NEOPKU3 e NEOPKU2**, fabricados por American Health Produtos para Saúde LTDA, CNPJ nº 26.751.186/0001-04.

Informamos que:

- ✓ A medida foi motivada considerando a avaliação da documentação encaminhada pela empresa, na qual foi constatada que não houve comprovação de que as Fórmulas Dietoterápicas para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina, das marcas NeoPKU 2 e NeoPKU 3, atendem os requisitos de adequação, segurança e o benefício do produto (composição qualitativa e quantitativa) para atendimento às necessidades nutricionais dos pacientes fenilcetonúricos.

Desta forma, considerando que o compromisso desta Secretaria de Estado da Saúde é sempre disponibilizar a melhor assistência aos usuários:

- ✓ **Atualmente a marca NEOPKU3 não é mais dispensada nas Farmácias Cidadãs Estaduais E A MARCA ATUAL FORNECIDA É PKUCONCENTRED 3 – SUPPORT/DANONE;**

Aguardamos as informações dos órgão de controle, com relação ao recolhimento dos lotes dos produtos em estoque.

Qualquer dúvida entrar em contato com a Central de Telefonia nos números (27)3636-8416 ou (27)3636-8417 ou 3636-8418 ou no fale conosco pelo link: <https://saude.es.gov.br/fale-conosco>

Vitória, 17 de Julho de 2023

Maria José Sartório.

Gerente Estadual de Assistência Farmacêutica – SESA/ES

Ludmila Ferreira Scheidegger Maia Reis

Nutricionista da SESA/GEAF/NUGEPAR/NUNES

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

LUDMILA FERREIRA SCHEIDEGGER MAIA REIS

NUTRICIONISTA - DT
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 18/07/2023 13:21:47 -03:00

MARIA JOSÉ SARTÓRIO

GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 17/07/2023 15:18:15 -03:00

TAISLA SOPRANI

FARMACEUTICO - DT
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 17/07/2023 13:16:59 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 18/07/2023 13:21:48 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por LUDMILA FERREIRA SCHEIDEGGER MAIA REIS (NUTRICIONISTA - DT - NUGEPAR - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-S961FJ>