

Protocolo 3062/1917

P.A. nº RecallRecebido em 18/12/2016 às 15:00

Ribeirão Preto, 12 de dezembro de 2016.

À responsável legal do Procon do CEARÁ
 Av. Heráclito Graça, 100
 60130-061 - Fortaleza - Ceará - Brasil

COMUNICAÇÃO

Ref.: Finalização do procedimento de Recall de produtos

SANTA HELENA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS

S/A, pessoa jurídica de Direito Privado, estabelecida na Rua Paraguai nº 1275, na cidade de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob nº 45.256.997/0001-83, comunica a Vossa Senhoria, que o procedimento de recall foi finalizado pela ANVISA, conforme e-mail encaminhado à Notificante, que segue anexado.

Como havia sido informado, não existia qualquer dano ou lesão aos consumidores, conforme plano que foi informado a e aprovado pela ANVISA, mas que por zelo e respeito aos consumidores, em razão de informações divergentes nas embalagens, em razão de adequação à nova lei dos alergênicos, o procedimento de recall foi realizado.

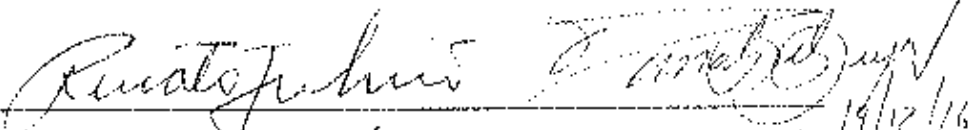
Assim, por não haver risco e/ou dano à saúde de qualquer consumidor, o DPDC emitiu uma decisão alterando o procedimento de recall para o de averiguação preliminar, conforme decisão que também segue anexada.

Dessa forma, solicita pelo recebimento do presente comunicado, para que seja de conhecimento do PROCON Estadual e dada a devida publicidade


24/12/16



sobre a finalização do procedimento de recall, bem como para que sejam expedidos comunicados aos Procons Municipais sobre esse fato.



SANTA HELENA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS S.A. 19/12/16
Representada por RENATO FECHINO

Procedimento de recall finalizado pela ANVISA

De: Recolhimento de Alimentos <recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br>

Enviado: quinta-feira, 1 de dezembro de 2016 10:08

Para: Paula Amaral; Recolhimento de Alimentos

Cc: Marcelle Martiniano

Assunto: RES: Relatório Inicial do Recolhimento - Recall

Prezada senhora,

De acordo com o art. 26 da Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015: "A Anvisa deve emitir comunicação referente à finalização do recolhimento de produtos à empresa interessada".

Essa comunicação será efetuada pelo mesmo endereço eletrônico:

recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br utilizado pela Anvisa para informar à empresa sobre a aprovação do conteúdo informativo da mensagem de alerta (art. 33 da Resolução-RDC nº 24/2015), sendo suficiente essa documentação.

Considerando o exposto, comunicamos o encerramento da ação de recolhimento, dos produtos constantes da tabela abaixo, pela Santa Helena Indústria de Alimentos S/A, tendo em vista que essa empresa cumpriu o rito estabelecido na Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015.

Essa informação foi repassada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e à Secretaria Nacional do Consumidor - Senacon.

EMPRESA	PRODUTOS	LOTES	DATA DE VALIDADE	MOTIVO	
Santa Helena Indústria de Alimentos S/A	Doce de Amendoim Cremoso -- Paçoquita Cremosa 350g	546	27/10/2016	Comunicação de recolhimento VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa, levando em consideração a possibilidade de mistura de outros ingredientes que contenham Glúten na cadeia produtiva. Houve a necessidade de alterar a rotulagem de alguns produtos de "Não contém Glúten" para "CONTÉM GLÚTEN"	
		556	27/10/2016		
		756	17/11/2016		
		776	17/11/2016		
		886	1/12/2016		
		1046	15/12/2016		
		1056	15/12/2016		
		1206	29/12/2016		
	1266	5/1/2017			
	Bala Mastigável de Amendoim Diet - Paçoquita 50g	1316	14/5/2017		
	Bala Mastigável de Amendoim - Paçoquita 140g	816	26/3/2017		
		816F	16/3/2017		
		886	2/4/2017		
		976	9/4/2017		
		986	9/4/2017		
		996	9/4/2017		
		1026	16/4/2017		
	1236	7/5/2017			

	1306	14/5/2017	Fonte: RESOLUÇÃO- RE Nº 1.826, DE 8 DE JULHO DE 2016
	776	19/3/2017	
	786	19/3/2017	
	816	26/3/2017	
	826	26/3/2017	
	836	26/3/2017	
	896	2/4/2017	
	906	2/4/2017	
	916	2/4/2017	
	926	2/4/2017	
	1036	16/4/2017	
	1116	23/4/2017	
	1126	23/4/2017	
	1176	30/4/2017	
	1186	30/4/2017	
	1246	7/5/2017	
	1256	7/5/2017	
	1266	7/5/2017	
	1276	7/5/2017	
	1316	14/5/2017	
	1326	14/5/2017	
	1336	14/5/2017	
	1346	14/5/2017	
	846	26/3/2017	
	1136	23/4/2017	
	1196	30/4/2017	
	1206	30/4/2017	

Att,

Rosane Maria Franklin Pinto

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos Substituta (Civil)

Gerência-Civil de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GCPIS)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

De: Paula Amaral [mailto:paula.amaral@santahelena.com]

Enviada em: terça-feira, 29 de novembro de 2016 11:29

Para: Recolhimento de Alimentos

Cc: Marcelle Martiniano

Assunto: Re: Relatório Inicial do Recolhimento - Recall

Prezados,

Solicitamos um documento por escrito com a decisão de finalização do procedimento de recall. Podem nos enviar ou como poderemos retirar essa decisão?

Justificamos a solicitação para ser repassada aos PROCONS estaduais que foram notificados da realização do procedimento e para termos em arquivo em caso de eventuais questionamentos de consumidoras, órgãos e associações que cuidem de direitos de consumidores.

Aguardamos e nos colocamos à disposição.



Paula Amaral
Jurídica

(16) 3034-1000
Rua Paranaíba, 1275
Ribeirão Preto/SP -
CEP 14075-370
www.santahelena.com

De: Recolhimento de Alimentos <recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br>

Enviado: sexta-feira, 25 de novembro de 2016 09:40

Para: Paula Amaral; Recolhimento de Alimentos

Cc: Marcelle Martiniano

Assunto: RES: Relatório Inicial do Recolhimento - Recall

Prezadas, resposta ao lado das perguntas.

Atenciosamente,

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - GIAL/GGFS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D - 2ª Andar, Brasília/DF - Cep: 71 205-050

De: Paula Amaral [<mailto:paula.amaral@santahelena.com>]

Enviada em: sexta-feira, 25 de novembro de 2016 08:48

Para: Recolhimento de Alimentos

Cc: Marcelle Martiniano

Assunto: Re: Relatório Inicial do Recolhimento - Recall

Prezados,

Agradecemos pelo aviso de encerramento do procedimento de recall. Estamos com dúvidas sobre o pós encerramento, de forma que questionamos:

- 1- Haverá publicação da decisão de encerramento do recall no diário oficial? **Não publicamos encerramento no DOU.**
- 2- Será expedido aviso aos Procons? **Não.** Nossa comunicação é com o SENACON (DPDC) que é informado via rede de vigilância.
- 3- Se não, com base neste e-mail, podemos avisar os Procons? **Nada impede que também o façam aos PROCONS, mas como dito o SENACON será comunicado.**

4- O DPDC será informado? Sim, via rede de vigilância.

Aguardamos e nos colocamos à disposição.



Paula Amaral
Jurídico

(16) 3034-1000
Rua Paraguai, 1370
Ribeirão Preto/SP -
CEP 14075-350
www.santahelena.com

De: Recolhimento de Alimentos <recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br>

Enviado: quarta-feira, 23 de novembro de 2016 15:38

Para: Marcelle Martiniano; Recolhimento de Alimentos

Cc: Paula Amaral

Assunto: RES: Relatório Inicial do Recolhimento - Recall

Prezada Sra. Marcelle, boa tarde!

Acusamos o recebimento do relatório periódico de recolhimento nº 05, registrado sob expediente nº 488150/16-8.

Após leitura e acompanhamento de todo o procedimento de **RECALL** efetuado pela empresa, consideramos **FINALIZADO** o recolhimento voluntário da empresa.

Atenciosamente,

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - G1A11/GGFIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D - 2º Andar, Brasília/DF - Cep: 71.205-050



3369499

08000.020672/2016-19



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E CIDADANIA

Despacho nº 653/2016/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON

Assunto: **Alteração das características do procedimento.**

Destino: CCSS

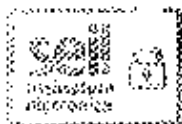
Processo: **08000.020672/2016-19**

Interessado: **SANTA HELENA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS S/A (CNPJ Nº 45.256.997/0001-83)**

Considerando a realização de pormenorizada análise em virtude dos elementos disponibilizados nos autos pelo fornecedor, conclui-se no sentido da transformação da campanha de chamamento em tela em Averiguação Preliminar, tendo em vista a configuração da necessidade apenas identificada com a execução e acompanhamento de procedimento de recolhimento voluntário iniciado pela Santa Helena Indústria de Alimentos S/A. Diante disso, proceda-se à alteração da caracterização do presente procedimento administrativo, deixando de constar como "recall" ou "processo de chamamento".

Atenciosamente,

GABRIEL REIS CARVALHO
Coordenador de Consumo Seguro e Saúde



Documento assinado eletronicamente por **GABRIEL REIS CARVALHO**, Coordenador (a) de Saúde e Segurança, em 02/12/2016, às 18:02, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador 3369499 e o código CRC 95709ACE.
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça.

Referência: Processo nº 08000.020672/2016-19

SEI nº 3369499