

1. Como Ponto de Contato para Emergências da Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos da Organização Mundial de Saúde (INFOSAN/OMS), a Gerência-Geral de Alimentos recebeu alerta sobre casos de hepatite aguda nos Estados Unidos potencialmente associados ao consumo do suplemento dietético **OxyElite Pro**.

2. A Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) juntamente ao Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC) e o Departamento de Saúde do Havaí (DOH) estão investigando um número crescente de casos de hepatite aguda não-viral nos Estados Unidos, principalmente no Havaí.

3. Até a data de 31/10/13, 56 casos haviam sido notificados. Desses, 47 utilizaram o produto **OxyElite Pro** durante 60 dias antes do aparecimento da doença. Vinte e dois casos foram hospitalizados, 2 receberam transplante de fígado e 1 pessoa morreu.

4. Em 11/10/2013, a FDA emitiu uma carta de advertência à empresa fabricante USP Labs LL (disponível em: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm371203.htm#>), informando que os suplementos dietéticos **OxyElite Pro e VERSA - 1** foram considerados como adulterados devido ao uso de um novo ingrediente (aegeline) em sua composição. Esse novo ingrediente foi incluído na fórmula após a exclusão do ingrediente DMAA, cujo uso foi proibido pela FDA. Embora os suplementos dietéticos não sejam previamente registrados pela FDA, a inclusão desse ingrediente, também conhecido como N-[2-hydroxy-2(4-methoxyphenyl)ethyl]-3-phenyl-2-propenamide, deveria ter sido notificado à Agência antes de sua comercialização. O FDA informou que não há informações adequadas que garantam a segurança dessa substância e, portanto, há um risco significativo associado a seu uso.

5. Em 8/10/13, a empresa USP Labs LL interrompeu voluntariamente a distribuição do produto OxyElite Pro.

6. Ainda não há confirmação entre o uso do produto OxyElite Pro contendo aegeline e os casos de hepatite. Análises laboratoriais feitos até o momento não associam os casos de hepatite aguda a um agente etiológico causal (como vírus) e outros testes ainda estão em andamento.

7. A FDA orientou os consumidores a suspenderem o uso de qualquer suplemento dietético rotulado como Oxyelite Pro e VERSA-1, até a conclusão das investigações.

8. Por se tratar de um produto comercializado internacionalmente por meio de uma ampla gama de canais de distribuição, a **Anvisa recomenda aos consumidores brasileiros que também suspendam o uso dos produtos rotulados como OxyElite Pro e VERSA-1 fabricados pela empresa US Labs LL até resultado final do inquérito**. O produto não atende a legislação brasileira, particularmente sobre a avaliação de segurança, mas é comercializado irregularmente na internet e também pode ser adquirido por meio da importação direta por consumidores.

9. Sugerimos também leitura do Alerta aos Consumidores elaborado pela Anvisa, que traz esclarecimentos sobre o enquadramento e composição de suplementos alimentares, disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/1M8> e no arquivo em anexo.

10. Mais informações podem ser encontradas em: <http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm370849.htm>