

Mensagem de alerta aos consumidores:
DENSIUM® ND3 COMPRIMIDOS

A EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., inscrita no CNPJ sob o n. 07.850.730/0001-20, com sede na Av. Florent Deleu, n. 640, Galpão 1 e 2, Porto Feliz, São Paulo, CEP 18.540-000, informa que, em atenção à RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 10 DE MAIO DE 2023, publicada em Diário Oficial da União de 11 de maio de 2023, foi determinada a suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso do produto DENSIUM® ND3 COMPRIMIDOS e o recolhimento de todas as unidades deste produto.



Denominação de venda	Carbonato de Cálcio e Vitamina D3 Colecalciferol	
Marca	DENSIUM® ND3	
Lote	DNC1 122E	DNC1 013E
Prazo de validade	02/24	12/24
Número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável	Comunicado de Início de Fabricação - Anexo X - protocolo número 1231/22 – Ed. 177/2023	
Conteúdo líquido	30 comprimidos de 1250 mg	
Tipo de embalagem	Embalagem primária – Blister Embalagem secundária – Cartucho	

A Motivação apresentada por tal RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 10 DE MAIO DE 2023 refere-se à “a importação e comercialização do produto DENSIUM® ND3 com diversas irregularidades, como o uso do ingrediente: Vitamina D3 obtida pela nanotecnologia patenteada pulse, que não é autorizada para uso em alimentos no Brasil; classificação inadequada do produto, pela necessidade de registro sanitário; rótulos e folhetos informativos do produto em desacordo com a legislação sanitária; além de divulgação com sugestão medicamentosa ou terapêutica de uso para desmineralização óssea, raquitismo, osteomalacia, proteção contra infecções do trato respiratório, prevenção de hipocalcemia nos pacientes que sofreram hipotireoidectomia total; o que não é permitido. Infringindo: inciso I, II, VI, VII e VIII, do art. 4º da Resolução - RDC nº 727/2022; Resolução - RES nº 16/1999, RES nº 17/ 1999; § 1º do art. 4º, inciso I do art. 14 e art. 16 da Resolução - RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018; art. 3º, 21, inciso III e IV do art. 48, art. 56 do Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.”. Riscos ou agravos a saúde dos consumidores: segundo o exposto na Resolução nº1634/2023, o ingrediente Vitamina D3 é obtido a partir de nanotecnologia não avaliada pela Anvisa, portanto não foi comprovado perante a Agência sua segurança e eficácia. Somos uma empresa transparente e responsável e estamos atuando junto a ANVISA no sentido de esclarecer o ocorrido. Caso você tenha adquirido o DENSIUM® ND3 COMPRIMIDOS, pedimos que não o consuma e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone 0800-7718438, de segunda a sexta-feira das 08h00 às 17h00 ou pelo e-mail sac@biobalance-nutraceuticals.com para obter a troca ou o reembolso. A troca do produto em referência é gratuita ao cliente.