

VOTO Nº 143/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127.150/0001-36

Processo: 25351.385676/2024-99

Expediente do recurso em 2ª instância: 1315657/24-8

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a reforma da decisão. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18 de setembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 1.226/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/08/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 152, a Resolução - RE nº 2.848, abaixo transcrita:

1. Empresa: NUCITEC SA DE CV - CNPJ: NAO SE APLICA
Produto - (Lote): TODAS AS FORMULAS (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 1072717/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando os relatos de efeitos adversos recebidos pela Anvisa relacionados ao consumo das fórmulas fabricadas pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V. entre 2022 e 2024, a ausência de comprovação da adequação, segurança e benefício das fórmulas dietoterápicas para erro inato do metabolismo, a ausência de garantia de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, 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. Foram infringidos: art. 5º da RDC 460/2020; arts. 24, 25,26 e 27 da RDC 45/2011; art. 118 da IN 82/2020.

A medida cautelar se ancorou na investigação de denúncias de eventos adversos associados ao consumo do produto Alphapro Amino, registro nº 674360001, da empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Assim, após o recebimento das denúncias foi aberto dossiê investigativo e, após essa etapa, recomendada a adoção de ações cautelares sanitárias em desfavor da empresa Nucitec S.A de CV, fabricante do produto Alphapro Ammino.

Em 22/08/24, via protocolo 2024202913 do Sistema de Atendimento (SAT), foi enviada para a recorrente cópia do processo 25351.385676/2024-99, juntamente com o Parecer nº 317/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que subsidiou a medida preventiva.

Em 26/08/2024 a empresa interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 1168135/24-7.

Em 04/09/2024 a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida, conforme Despacho nº 442/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 09/09/2024 a empresa interpôs novo recurso administrativo, sob o expediente nº 1237280/24-3.

Em 11/09/2024 a área técnica se manifestou, novamente, pela não retratação da decisão proferida, por meio do Despacho nº 465/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 18/09/2024 a Segunda Coordenação de Recursos

Especializada (CRES2) analisou e julgou o recurso, conhecendo e negando-lhe o provimento, conforme Voto nº 1.226/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão foi publicada no Aresto nº 1.662/2024, em 19/09/2024.

Em 24/09/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, expediente nº 1315657/24-8, e, em 30/10/2024, protocolou aditamento ao recurso, expediente nº 1494207/24-1.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da análise de admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 24/09/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso na mesma data, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em seu recurso, expediente nº 1315657/24-8, a empresa persiste nas mesmas alegações já debatidas e rejeitadas no Voto nº

1.226/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que corrobora o entendimento da área técnica.

Em suma, alega que:

1. não recebeu cópia ou outro documento que tenha embasado a edição da RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024;
2. não recebeu solicitação da Anvisa para prestar esclarecimentos sobre eventos adversos; e
3. não houve inspeção in loco pela equipe técnica da Agência.

Diante do alegado, a recorrente solicita:

1. Que seja dado provimento ao recurso a fim de que a Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024 e atos consectários sejam revogados imediatamente;
2. Caso não seja este o entendimento, que os produtos registrados como fórmulas infantis, tais como AlphaPro Amino e AlphaPro Rice, sejam excluídos da Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, iniciando imediatamente um acompanhamento de nutrivigilância pela ANVISA para garantir que os produtos comercializados estejam aptos ao consumo, com apresentação de laudos de qualidade, é possível auditoria de qualidade externa. Caso não seja o entendimento relativo aos pedidos “1” e “2”, requer, pelo princípio da isonomia e equivalência, com o mesmo objetivo de precaução e a necessidade de proteger o público vulnerável a qual foi aplicado na Resolução 2848 o deferimento dos pedidos “3” a “6” conforme abaixo.
3. Diante do apresentado, considerando os estudos clínicos apresentados que comprovam que o produto Neocate LCP pode causar hipofosfatemia, de que 117 pacientes relataram efeitos adversos após a utilização do produto, dos casos de contaminação por salmonella do produto Neocate LCP, requer como medida de precaução que a comercialização do produto Neocate LCP (Danone) seja suspensa, até que todos os esclarecimentos sejam prestados, e a empresa possa comprovar a segurança do produto ofertado, medida equivalente à aplicada aos produtos fabricados pela Nucitec;
4. Diante do apresentado, considerando os relatos de efeitos adversos identificados no Estado do Amazonas, requer como medida de precaução que a comercialização do produto Alfamino, fabricado por Nestlé, seja suspensa, até que todos os esclarecimentos sejam prestados, e a empresa possa comprovar a segurança do produto ofertado, medida equivalente à aplicada aos produtos

fabricados pela Nucitec;

5. Diante do apresentado, considerando os relatos de efeitos adversos identificados pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal, e a contaminação por salmonella ocorrida na planta, requer como medida de precaução que a comercialização do produto Puramino (Mead Johnson), fabricado por Mead Johnson Nutrition, seja suspensa, até que todos os esclarecimentos sejam prestados, e a empresa possa comprovar a segurança do produto ofertado, medida equivalente à aplicada aos produtos fabricados pela Nucitec;

6. Ainda, que medidas equivalentes sejam aplicadas contra produtos fabricados por Abbott Nutrition, que recentemente identificou contaminação por bactérias em sua linha de produção de fórmulas infantis exportadas ao Brasil, levando inclusive a morte de pacientes nos Estados Unidos, requer como medida de precaução que a comercialização dos produtos fabricados por Abbott Nutrition, sejam suspensos, até que todos os esclarecimentos sejam prestados, e a empresa possa comprovar a segurança do produto ofertado, medida equivalente à aplicada aos produtos fabricados pela Nucitec.

No documento aditado (expediente nº 1494207/24-1) a recorrente informa:

1. Como é de conhecimento desta Agência, a Recorrente, assim que tomou conhecimento da Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024 e atos consectários, interpôs o necessário Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo (Expediente nº 1168135/24-7).

2. O referido recurso teve seu provimento negado e o Aresto nº 1.662, de 18 de setembro de 2024 foi publicado no Diário Oficial da União do dia 19/09/2024.

Inconformada, a Empresa interpôs um novo recurso administrativo no dia 24/09/2024, por meio do expediente nº 1315657248.

6. Desta maneira, considerando o teor do §2º do art. 15, da lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o Art. 17, da Resolução-RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, as quais conferem efeito suspensivo aos Recursos Administrativos; considerando a retirada do efeito suspensivo do primeiro recurso administrativo ocorreu após o julgamento do mesmo, ou seja, de forma intempestiva, a Empresa informa que goza da atribuição do efeito suspensivo, nos termos da legislação vigente, e, portanto aguardará o julgamento da Diretoria Colegiada para fins de eventual cumprimento da Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024 e atos consectários. (grifo

meu)

(sic)

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido qualquer elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Quanto ao documento protocolado como aditamento ao recurso, a recorrente tão somente informa à Anvisa que "goza da atribuição do efeito suspensivo, nos termos da legislação vigente, e, portanto aguardará o julgamento da Diretoria Colegiada para fins de eventual cumprimento da Resolução - RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024 e atos consecutórios".

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 1355141/24-1/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Quanto à alegação de não ter recebido cópia ou outro documento que tenha embasado a edição da RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, registre-se que a cópia do processo nº 25351.385676/2024-99 foi fornecida em 22/08/24, via protocolo 2024202913 do Sistema de Atendimento (SAT), juntamente com o PARECER Nº 317/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, documento que subsidiou a publicação da RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024.

No tocante ao não recebimento de solicitação da Anvisa para prestar esclarecimentos sobre eventos adversos salienta-se que a Anvisa enviou a Notificação nº 0764490/23-6, em 24/07/2023, para ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - 44.127.150/0001-3

solicitando informações atualizadas de todas as reclamações ou notificações de eventos adversos recebidas referentes ao produto, e informações sobre a produção e controle de qualidade do produto, conforme transcrito:

(...)

2. ENVIAR cópia do Programa de Controle de Alergênicos da empresa fabricante UCITEC, com respectivos documentos técnico-científicos aplicáveis à FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES da marca ALPHAPRO AMINO, registro nº 674360001, ou seja, que basearam a decisão quanto às advertências de alergênicos que constam na rotulagem de tal produto.

3. ENVIAR informações atualizadas de todas as reclamações ou notificações de eventos adversos recebidas referentes ao produto em epígrafe, desde o lançamento no mercado, com respectivos lotes envolvidos.

4. ENVIAR ordens de produção dos lotes S178019, E78004, E78003, E278002 e SI178016.

5. ENVIAR formulação do produto em epígrafe com respectivas funções de cada ingrediente.

(...)

Especificamente quanto a não realização de inspeção in loco pela equipe técnica da Agência, verificou-se que houve tentativas de realização de inspeção in loco, todas sem êxito em função da indisponibilidade de agenda da empresa fabricante para recebimento da equipe inspetora.

A recorrente propôs a condução de inspeção in loco no período de 05 a 09/02/2024, a agenda foi cancelada, pois a Nucitec estaria indisponível para atender integralmente a inspeção no período.

Importante registrar que até o cancelamento dessa agenda de inspeção outras datas foram propostas pela Anvisa, sem sucesso, conforme registros de e-mails de 01/09, 21/09, 26/09, 04/10, 09/11 e 29/11/2023.

Nesse cenário, e considerando que a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 1226/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica não identificamos falha técnica na decisão inicial.

Sobre a inspeção investigativa, considerando que o Despacho de Não Retratação 1355141/24-1 da GGREC é de 18/10/2024, antes, portanto, inspeção realizada pela Anvisa, cabe, neste momento, complementar com as seguintes informações, extraídas da Nota Técnica nº 121/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

2.2) Inspeção sanitária na empresa fabricante

Desde agosto de 2023, a Anvisa tem realizado tentativas de inspecionar a empresa mexicana Nucitec S.A. de CV. Observa-se que por não possuir jurisdição em outro país, é necessário haver concordância da empresa fabricante e

da importadora no Brasil para realização da ação.

Mesmo havendo tentativas de solicitação de inspeção por parte da autoridade sanitária mexicana, a COFEPRIS - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a Anvisa não obteve, até a data de elaboração desta Nota Técnica, um relatório oficial de ação realizada por esse órgão.

Após conseguir acordar uma data, entre 09/02/2024, foram iniciados o processo de afastamento dos servidores designados. Entretanto, em 26/01/2024, a empresa importadora informou que a inspeção não poderia ser iniciada no dia 05/02/2024, devido ao feriado local e ao fato que os funcionários da empresa não estariam disponíveis em tempo integral, em função de outra vistoria com a autoridade mexicana. Assim, restada prejudicada a agenda de inspeção, entendeu-se que não seria adequada a realização da ação nessas condições.

Após a publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, DE 7 DE AGOSTO DE 2024, a empresa solicitou reunião com a Anvisa (Anexo 10), sendo orientada que, caso houvesse interesse ainda na realização da inspeção, poderia encaminhar proposta de datas para avaliação da Agência. Foi possível acordar uma data posteriormente, sendo a ação realizada na sede da empresa Nucitec S.A. de CV., em Santiago de Querétaro/ México, entre 28/10/2024 a 01/11/2024.

A Anvisa deslocou cinco fiscais sanitários até o México, com todos os ônus por conta da Agência. A equipe foi composta por servidores das áreas de inspeção e fiscalização de alimentos da Anvisa (Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA), da área responsável pela regulamentação e regularização de alimentos (Gerência de Regularização de Alimentos - GEREG/GGALI/ANVISA) e da gerência que faz a vigilância de efeitos adversos (Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBIO/GGMON/ANVISA). A inspeção teve participação de representantes da ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA- CNPJ: 44.127.150/0001-36, o Senhor José Henrique Carnevali Única, Gerente Geral, e a Senhora Francine de Lima Calvario, Farmacêutica Responsável Técnica. O relatório encontra-se no Anexo 11.

De forma resumida, o relatório (que foi encaminhado também para a empresa em 03/12/2024) aponta os seguintes achados:

O texto a seguir resume as principais não

conformidades identificadas durante a inspeção. Todos os pontos verificados encontram-se no Anexo 1 deste relatório.

a) O processo produtivo promove a dispersão de pó na área de produção durante a fabricação, com acúmulo nos móveis, instrumentos, utensílios, equipamentos e na estrutura física (como no chão). O fato se agrava considerando que a área externa dos equipamentos, móveis e o ambiente não foram incluídos na validação de limpeza executada em outubro de 2024.

b) Os equipamentos destinados à coleta de pó nas áreas de pesagem, mistura e envase estão posicionados distantes dos pontos de sucção, o que reduz a eficiência do sistema e facilita a dispersão do pó pela área de produção.

c) Apesar do sistema de AVAC (Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado) tenha sido validado em janeiro de 2023, os primeiros registros de pressão diferencial e manutenção das unidades são de 14 de setembro de 2023. Antes de setembro de 2023, a empresa não possuía um procedimento implementado para limpeza e manutenção das unidades de gerenciamento, extração e coleta de ar. Desta forma, considera-se que até essa data esses procedimentos não estavam completamente implementados, não havendo garantias até então do funcionamento adequado e seguro do sistema.

d) Até outubro de 2024, não havia área, equipamento ou utensílio dedicados, de forma a evitar a contaminação por alergênicos. Passaram a ser considerados como utensílios dedicados, nessa data, apenas colheres para a pesagem das matérias primas *maltodextrina*, *caseinato de cálcio isolado de soja* e *grasa vegetal*, não havendo dedicação para outros utensílios que também possam conter alergênicos.

e) O procedimento de verificação de limpeza de áreas, equipamentos e acessórios prevê apenas a verificação visual nas áreas de produção e partes externas dos equipamentos, não incluindo a verificação da eficiência da limpeza frente a alérgenos ou microrganismos.

f) Não há evidência de capacitação dos responsáveis pela higienização das instalações, seja para procedimentos relacionados às fórmulas em pó ou ao Programa de Controle de Alergênicos - PCAL.

g) Ausência de especificação no procedimento do

produto de limpeza (detergente) a ser usado em diversos utensílios da produção.

h) Foram identificadas falhas no monitoramento ambiental microbiológico, incluindo a ausência de análises de Enterobacteriaceae como indicadores de higiene do processo, bem como de Salmonella e *E. sakazakii* (espécies de Cronobacter) em amostras relevantes, sendo realizadas apenas contagens totais. Além disso, não há um plano de amostragem que contemple locais com maior risco de contaminação.

i) Não há validação adequada de processos. A validação de limpeza não é adequada, pois não considerou o processo de produção como um todo e a matriz de pior caso não considerou todos os insumos utilizados na produção, tratando apenas o interior dos equipamentos. Ademais, a validação utilizou método colorimétrico não validado para os alérgenos dos produtos fabricados na planta (FLASH Rapid Allergen – Protein Detection Test da Biocontrol para alérgenos) e PocketSwab Plus da Charm Sciences Inc) e método colorimétrico não validado para os microrganismos patógenos encontrados frequentemente na produção de fórmulas em pó.

j) Identificadas falhas na execução dos procedimentos de limpeza durante a inspeção, como a ausência de verificação do processo para equipamentos, já selados, prontos para o próximo uso.

Comentários: Constata-se que muitos procedimentos importantes para evitar a contaminação cruzada dos produtos, tanto química (incluindo por alergênicos), física, quanto microbiológica, foram implementados recentemente (entre setembro de 2023 e outubro de 2024). E mesmo esses procedimentos tendo sido implementados após esse período, ainda persistem falhas que implicam em risco para a contaminação dos produtos, como falhas no processo de capacitação e nos procedimentos de validação, execução e monitoramento de limpeza.

k) O sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) não contempla todos os perigos, como contaminação por alergênicos e microbiológica.

l) Empresa não possui um PCAL implementado,

contendo todos os pontos críticos a serem controlados. O controle de alergênicos é feito, de forma resumida, nos processo de armazenamento e análise de algumas matérias primas (gorduras vegetais) e produtos acabados à base de aminoácidos para a detecção de presença de proteínas.

Comentários: Os sistemas de controle de segurança dos alimentos da empresa mostram-se inadequados para o controle de perigos, principalmente químicos, como alergênicos, e microbiológicos. As falhas identificadas nas Boas Práticas de Fabricação, no sistema APPCC e a ausência de um PCAL são fatores que contribuem para um aumento do risco de contaminação dos produtos.

m) Há falhas no processo de qualificação de matérias primas: o procedimento existente aplica-se para os novas aquisições de compostos/fabricantes, por outro lado para compostos já existentes nas composições de produtos da Nucitec, esse procedimento não fora aplicado, incluindo para matérias primas usadas em produtos destinados ao Brasil.

n) A empresa não possui um procedimento sistemático para garantir o atendimento às especificações aceitas legalmente para as matérias-primas usadas nas fórmulas destinadas ao Brasil.

o) O processo de seleção de matérias primas possui falhas no manejo de alergênicos, em especial em relação ao risco de contaminação cruzada no processo de fabricação desses produtos.

p) O plano de amostragem para análise das matérias primas e produtos acabados é inconsistente e apresenta falhas, pois não abrange todas as análises necessárias para todas as matérias-primas.

q) As análises realizadas para detecção de proteínas em determinadas matérias-primas e nos produtos acabados à base de aminoácidos não são capazes de identificar adequadamente proteínas e peptídeos com potencial alergênico (eletroforese).

r) As análises microbiológicas realizadas nas matérias-primas encontram-se comprometidas devido ao uso de cepas vencidas e inconsistências no controle do repique das cepas.

s) A empresa não realiza análise de teor de

nutrientes para nenhuma matéria prima.

Comentários: os procedimentos de seleção das matérias-primas possuem falhas que podem comprometer a sua qualidade e segurança, incluindo para o atendimento às especificações aceitas pela legislação brasileira e ao risco de contaminação por alergênicos. Os testes laboratoriais usados não são capazes de identificar proteínas relevantes com potencial alergênico. As análises microbiológicas realizadas pela empresa para controle de qualidade das matérias-primas são comprometidas, seja por falhas nos controles/registros ou devido ao uso de insumos (cepas) vencidos. Devido às falhas na qualificação de seleção de matérias-primas e à não realização de análise de teor de nutrientes, não há garantia de que as matérias primas usadas forneçam a quantidade de nutrientes necessárias para os produtos.

t) O desenvolvimento dos produtos não assegura conformidade com as especificações exigidas pela legislação brasileira, sendo baseado exclusivamente em uma tabela nutricional fornecida pelo importador.

u) O processo produtivo pode resultar em perdas de matérias-primas, por vazamento dos ingredientes fontes de micronutrientes no equipamento de tamização, por exemplo, impactando o teor nutricional final do produto.

v) As condições para realização dos estudos de estabilidade não atendem àquelas exigidas para o Brasil (zona IVb). Para os produtos comercializados no Brasil, foi informado que os estudos de estabilidade de longa duração / acelerado foram realizados por laboratório terceirizados. Não foi possível avaliar a veracidade da informação, identificar o laboratório e nem analisar os dados brutos desses estudos, uma vez que a Nucitec não disponibilizou os dados na inspeção.

x) A empresa não possui programa de amostragem representativo para análise laboratorial do produto acabado.

z) As análises realizadas para detecção de proteínas em determinadas matérias-primas e nos produtos acabados à base de aminoácidos não são capazes de identificar adequadamente proteínas e peptídeos com potencial alergênico (eletroforese).

w) As análises microbiológicas realizadas nos produtos acabados encontram-se comprometidas devido ao uso de cepas vencidas e inconsistências no controle do repique das cepas.

y) Não são realizadas análises de teor de nutrientes para o produto acabado.

Comentários: As falhas no desenvolvimento de produto, nos estudos de estabilidade, no processo de fabricação e nos controles de qualidade podem comprometer a segurança e a qualidade do produto acabado, seja por contaminação química por alergênicos, contaminação microbiológica ou pela ausência de garantia dos teores de nutrientes declarados ao longo do prazo de validade.

Desta forma, foi concluído que:

Considera-se que a Nucitec S.A. de C.V. possui condições insatisfatórias em relação ao atendimento às Boas Práticas de Fabricação de alimentos estabelecidas no Brasil, incluindo para fórmulas infantis e para fórmulas para erros inatos do metabolismo. Foram identificadas falhas críticas durante a inspeção que podem impactar negativamente na qualidade e segurança dos produtos e que podem ter contribuído para os efeitos adversos relatados junto à Anvisa relacionados ao consumo dos produtos. Portanto, recomenda-se a manutenção das proibições constantes na RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, DE 7 DE AGOSTO DE 2024 até que todas as inconformidades sejam sanadas.

Por fim, quanto ao entendimento da recorrente de que o seu recurso em 2ª instância faria jus a novo pleito de efeito suspensivo, informo que a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já se debruçou sobre o risco sanitário envolvido, **tendo deliberado pela retirada do efeito suspensivo, nos termos do Voto nº 224/2024/SEI/DIRE3**. Dessa forma, a decisão da Dicol permanece hígida e válida, visto que não houve alteração no cenário de risco sanitário. Assim, o cumprimento da Resolução - RE nº 2.848, de 07/08/2024, é obrigatório desde a publicação do voto em questão.

Desta feita, é necessário salientar que **a deliberação quanto à retirada do efeito suspensivo decorre do risco sanitário associado ao ato que está sendo recorrido**. Assim, **enquanto perdurar o risco sanitário, persiste a**

decisão da Anvisa sobre a retirada do efeito suspensivo. Desse modo, o fato de interpor um novo recurso não tem o condão de cessar o risco sanitário observado na conduta que motivou a adoção da medida preventiva pela Anvisa. Não se trata de um aspecto meramente formal, e sim da verificação do risco.

Isto posto, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.662 da GGREC, publicado no DOU 182, de 19/09/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 1355141/24-1/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo e seu aditamento, interpostos sob o expediente nº 1315657/24-8 e expediente nº 1494207/24-1, respectivamente.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3609821** e o código CRC **3C30D474**.

