

**VOTO Nº 152/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.815663/2024-58

Processo Datavisa nº 25351.397625/2024-18

Recurso Expediente nº 0787431/25-7

Analisa retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado pela empresa MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA., em face da publicação da Resolução - RE nº 1.807 de 09/05/2025, publicada em 12/05/2025.

RETIRAR EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giasc)/ Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0787431/25-7, interposto pela empresa MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA., CNPJ 26.576.246/0001-08, em face da publicação da Resolução - RE nº 1.807 de 09/05/2025, publicada em 12/05/2025:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.807, DE 9 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA

NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 26576246000108

Produto - (Lote): PKU GOLIKE PLUS MAIS DE 16 ANOS(TODOS);PKU GOLIKE PLUS 3 A 16 ANOS(TODOS);PKU GOLIKE PLUS TODAS APRESENTACOES(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0615848/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o indeferimento do pedido de registro via processo nº 25351.418599/2024-61, a constatação de divulgação do produto na internet e tentativa de comercialização via Proposta comercial nº 15 para São Miguel de Iguaçu/PR. Não foi comprovado no pedido de registro que a composição nutricional do produto é adequada para pacientes com fenilcetonúria e que são mantidas as suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade. Além disso, não foi comprovado o atendimento aos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo e que os alimentares aditivos e coadjuvantes de tecnologia atendem as especificações previstas na legislação sanitária. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 7º, 11 e inciso IV do art. 16 da RDC Nº 460, DE 21 de dezembro de 2020, art. 16 da RDC Nº 429,

de 8 de outubro de 2020, art. 3º, 10 e os incisos I, III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

A referida RE determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produtos PKU GOLIKE PLUS considerando que houve o indeferimento do pedido de registro do produto, a constatação de divulgação do produto na internet e tentativa de comercialização via Proposta comercial nº 15 para São Miguel de Iguaçu/Paraná. No que se refere ao pedido de registro do produto, não foi comprovado que a sua composição nutricional é adequada para pacientes com fenilcetonúria e que suas propriedades nutricionais são mantidas durante todo o prazo de validade. Além disso, não foi comprovado o atendimento aos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo e que os alimentares aditivos e coadjuvantes de tecnologia atendem as especificações previstas na legislação sanitária. De acordo com a RE, foram infringidos os dispositivos legais: art. 7º, 11 e inciso IV do art. 16 da RDC nº 460, DE 21 de dezembro de 2020, art. 16 da RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, art. 3º, 10 e os incisos I, III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Inconformada com a decisão publicada no DOU, em 11/06/2025 a empresa interpôs o recurso administrativo 0787431/25-7.

No Despacho nº 532/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3738250), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou pela não retratação da decisão proferida e indicou a retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

É o breve relato, passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que, neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, enfatiza-se o disposto no § 2º, Art. 17, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Para a referida avaliação, deve-se considerar os requisitos sanitários aplicáveis ao produto PKU GOLIKE PLUS e o histórico que culminou com a publicação da RE nº 1.807 de 09/05/2025, que determinou o recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos recebeu denúncia, em 03 de julho de 2024, por meio de manifestação na Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, de suposta falta de regularização sanitária do produto PKU GO LIKE, considerando que a empresa, MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA. apresentou proposta de preços para venda do produto PKU GO LIKE à Prefeitura de São Miguel do Oeste/PR, por meio de processo licitatório para aquisição de

produto suplemento para fenilcetonúria, sem apresentação do registro ou comunicado de início de importação do produto.

Foi então aberto o dossiê de investigação 70477 - ALIMENTOS - Outras práticas irregulares, de expediente nº 1172387/24-4. No âmbito dessa investigação, foi identificado que a empresa detinha Comunicado de Início de Importação de 17/11/2022. Contudo, tendo em vista a vulnerabilidade da população consumidora do produto, foi encaminhado o Memorando nº 32/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA à Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (Geare), solicitando verificação da regularidade do produto. Por meio do Memorando nº 13/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA foram apresentados, em breve síntese, os esclarecimentos a seguir.

Com a publicação da RDC nº 843/2024 e da IN nº 281/2024, as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo passaram a ter obrigatoriedade de registro junto à Anvisa. Foi estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para que ocorra a solicitação de registro das fórmulas que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor da RDC nº 843/2024, ou seja, 01/09/2024.

Em 04/10/2024, a empresa MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA, solicitou registro de fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo para o produto Fórmula dietoterápica com restrição de fenilalanina para indivíduos com fenilcetonúria ou Hiperfenilalaninemia, denominado PKU GOLIKE PLUS, por meio do processo 25351.4185992024-61. O produto se apresenta como uma fórmula dietoterápica com restrição de fenilalanina para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia que utiliza tecnologia de microencapsulamento dos grânulos de aminoácidos. O produto se destina ao grupo populacional a partir de 3 anos e possui uma apresentação que atende ao grupo de 3 a 16 anos e outra para maiores de 16 anos. O produto é fabricado e embalado pela empresa LABOMAR S.p.A., localizada na Itália.

A avaliação do pedido de registro do produto PKU GOLIKE PLUS teve como conclusão seu indeferimento, publicado em 02/01/2025, conforme RE nº 30 de 31/12/2024. Ainda de acordo com o Memorando nº 13/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, a motivação para o indeferimento contempla os seguintes aspectos:

“Não foram enviados os laudos analíticos/certificados de análise dos ingredientes, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia, utilizados no produto, em desconformidade com o §1º do art. 11 da RDC 843/2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional, e com o item 5 do Anexo V - DOCUMENTOS GERAIS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REGISTRO - da IN nº 281/2024, que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada. Dessa forma, também não é possível comprovar o atendimento ao art. 7º da RDC 460/2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Não foi apresentado cópia do licenciamento sanitário válido do local de armazenamento, localizado em território nacional, em desacordo com o item 2 do Anexo V da IN nº 281/2024.

Além disso, com relação aos documentos de qualidade, o laudo analítico/certificado de análise do produto final objeto da solicitação não contempla avaliação das vitaminas e minerais constantes no produto e a avaliação microbiológica não atende aos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo estabelecidos pela IN 161/2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos. Portanto, também não houve atendimento ao art. 11 da RDC 460/2020.

Os dados de estabilidade apresentados não garantem a manutenção das propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado de 15 meses, em desacordo com o item 5 do Anexo V da IN nº 281/2024. O estudo apresentado nas condições de zona climática brasileira avaliam o produto em 0, 3 e 6 meses, apenas com relação a quantidade de aminoácidos. Foram apresentados alguns dados de outro produto o qual é informado ser similar quanto aos grânulos de aminoácidos do produto em questão, mas a avaliação apresentada continua sendo apenas com relação aos aminoácidos presentes e sem especificar exatamente a diferença entre os produtos avaliados. Portanto, não foram apresentados dados com relação as vitaminas, minerais e outros nutrientes presentes, características físico-químicas, organolépticas, microbiológicas e mesmo dados

suficientes com relação aos aminoácidos que sustentem e subsidiem a manutenção do prazo de validade por 15 meses. Assim, também não houve atendimento ao art. 11 da RDC 460/2020.

As rotulagens apresentadas não atendem aos: inciso IV do art. 16 da RDC 460/2020; art. 16 da RDC 429/2020; §2º do art. 12 da RDC 843/2024.

Com relação ao Relatório Técnico-científico, as quantidades de vitaminas e minerais constantes no produto não foram adequadamente justificadas, visto que o cálculo da empresa se baseou num valor médio de proteína por dia para o grupo etário e não considerou estimativas para as necessidades máximas de proteína provenientes de uma fórmula, sugerida pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fenilcetonúria aprovado pela Portaria Conjunta nº 12, de 10 de setembro de 2019 do Ministério da Saúde, que poderia resultar em valores maiores que os considerados. Mesmo sendo cálculos aproximados, tendo em vista que a indicação é específica por paciente conforme as orientações do profissional de saúde, os valores podem ser maiores que os estabelecidos pela empresa nos cálculos realizados. Também para as quantidades de cada um dos aminoácidos essenciais e não essenciais adicionados aos produtos, além da fenilalanina e da tirosina, não foi apresentado o racional técnico para sua segurança e adequação às necessidades nutricionais dos pacientes.

Frente às irregularidades identificadas e considerando a conclusão de que a situação implicava em ALTO risco sanitário, conforme Parecer 260/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3628527), foi publicada a Resolução - RE nº 1.807, no DOU de 09/05/2025, com a seguinte motivação:

"Considerando o indeferimento do pedido de registro via processo nº 25351.418599/2024-61, a constatação de divulgação do produto na internet e tentativa de comercialização via Proposta comercial nº 15 para São Miguel de Iguaçu/PR. Não foi comprovado no pedido de registro que a composição nutricional do produto é adequada para pacientes com fenilcetonúria e que são mantidas as suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade. Além disso, não foi comprovado o atendimento aos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo e que os alimentares aditivos e coadjuvantes de tecnologia atendem as especificações previstas na legislação sanitária. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 7º, 11 e inciso IV do art. 16 da RDC Nº 460, DE 21 de dezembro de 2020, art. 16 da RDC Nº 429, de 8 de outubro de 2020, art. 3º, 10 e os incisos I, III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

No recurso administrativo protocolado em face da medida sanitária restritiva, a empresa MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA. alega que desde 2022 importa regularmente o produto com rotulagem previamente aprovada pela Anvisa e, de forma antecipada e de boa-fé, submeteu pedido de registro em 2024, antes da obrigatoriedade prevista na RDC nº 843/2024. Sustenta que o indeferimento do registro decorreu apenas da ausência de determinados documentos, que poderiam ter sido solicitados em procedimento apartado, e não de qualquer risco à saúde ou irregularidade do produto. Defende que a decisão de recolhimento e suspensão da comercialização é precipitada, carece de fundamento legal e viola princípios constitucionais e administrativos como legalidade, motivação, ampla defesa e boa-fé, já que não há evidências de desvio de qualidade, risco sanitário ou registros de eventos adversos. Argumenta ainda que não possui estoque do produto no Brasil, importando apenas quantidades para atender pedidos específicos, que a medida é desarrazoada, causa prejuízo à saúde de pacientes que dependem do produto e limita alternativas terapêuticas, motivo pelo qual requer a reforma integral da decisão recorrida.

Por meio do Despacho de Não Retratação nº 532/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica esclareceu que não procede a alegação de que a decisão de indeferimento se baseou na mera ausência de informações sobre o produto, uma vez que além da falta de documentação obrigatória outros motivos técnicos motivaram o indeferimento do pedido de registro do produto PKU GOLIKE PLUS. Ressaltou que a decisão de indeferimento transitou em julgado, conforme Aresto nº 1.714/2025, sendo o recurso interposto pela empresa não conhecido por intempestividade pela Gerência-Geral de Recursos. Ademais, destacou que a Anvisa, amparada pela legislação sanitária vigente, possui prerrogativa de adotar medidas preventivas e cautelares, sem caráter punitivo, com vistas a proteger a saúde pública diante de risco sanitário, tais como suspensão,

recolhimento ou apreensão de produtos. Diante do exposto, manifestou-se pela não retratação da decisão e, considerando o risco sanitário envolvido, pela não concessão de efeito suspensivo ao recurso.

Neste contexto, cabe pontuar a condição clínica para a qual o produto PKU GOLIKE PLUS se destina. A hiperfenilalaninemia (HPA) é uma condição metabólica caracterizada por níveis elevados de fenilalanina no sangue. A fenilcetonúria (PKU), forma severa da HPA, é um distúrbio metabólico hereditário raro e complexo, causado pela deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase. A deficiência dessa enzima resulta em aumento da concentração de fenilalanina no sangue e no cérebro e, se não for tratada, pode levar a graves déficits neurocognitivos e de desenvolvimento na vida adulta. Portanto, é necessário um controle metabólico ao longo da vida, com uma dieta pobre em fenilalanina suplementada com fórmulas metabólicas (ou seja, fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina e enriquecida com vitaminas e minerais) para manutenção de níveis adequados dessa substância, permitindo o crescimento e desenvolvimento normais. Dessa forma, o produto PKU GOLIKE PLUS se destina ao manejo de uma condição clínica crítica, cuja adequada condução é essencial para prevenir complicações graves e assegurar a preservação da saúde dos pacientes.

Ademais, a despeito da empresa informar que o indeferimento do pedido de registro do produto ter ocorrido apenas por ausência de documentos, a motivação de indeferimento é clara ao destacar importantes fragilidades de desenvolvimento do produto que podem impactar diretamente a saúde do consumidor final, incluindo:

- Laudo analítico/certificado de análise do produto final sem avaliação completa das vitaminas e minerais constantes no produto;
- Avaliação microbiológica fora dos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo, conforme estabelecido pela IN 161/2022;
- Estudo de estabilidade insuficiente para atestar a estabilidade do produto por 15 meses
- Justificativa inadequada quanto às quantidades de vitaminas e minerais presentes na formulação, pois a empresa baseou seus cálculos em um valor médio de proteína por dia para o grupo etário, sem considerar as necessidades máximas de proteína recomendadas pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fenilcetonúria (Portaria Conjunta nº 12/2019), que poderiam resultar em valores superiores.
- Ausência de racional técnico que comprove a segurança e a adequação das quantidades de aminoácidos essenciais e não essenciais adicionados ao produto, além da fenilalanina e da tirosina, às necessidades nutricionais dos pacientes.

Diante do exposto, observa-se que o produto PKU GOLIKE PLUS, embora destinado ao manejo de uma condição clínica crítica e de elevada relevância para a saúde dos pacientes com fenilcetonúria, apresentou fragilidades técnicas significativas em sua documentação e desenvolvimento, que comprometem a comprovação de sua segurança, estabilidade e adequação nutricional. Essas inconsistências configuram riscos potenciais associados ao seu uso, os quais podem impactar diretamente a saúde dos pacientes que dele dependem para o controle metabólico da doença.

Em caso de risco iminente à saúde, a Anvisa deve, alternativa ou cumulativamente, e sem prejuízo de outras medidas que se mostrem necessárias, adotar medidas protetivas de segurança sanitária. Tais ações não são definitivas, e a qualificação do risco sanitário é condição necessária e imperativa para sua existência. Tratam-se de medidas excepcionais, de natureza e princípios fundados no poder de polícia da Autoridade Sanitária, que visam proteger a saúde pública diante de danos irreparáveis ou de difícil reparação.

Relembro que a RDC nº 266/2019 prevê a possibilidade de casos de inaplicabilidade de efeito suspensivo:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

Os elementos aqui mencionados apontam para potencial risco à saúde dos pacientes que fazem uso do produto. Ainda, a GGFIS manifestou-se no sentido de que a população, já vulnerável pela sua condição clínica, pode ser levada a iniciar ou seguir o consumo de um produto que não atende aos requisitos de qualidade e segurança necessários, opinando pela retirada do efeito suspensivo. Assim, conclui-se que é fundamental a manutenção da medida preventiva do caso em análise, a fim de se garantir que produtos dessa natureza atendam às exigências legais e não ofereçam riscos inaceitáveis à saúde dos consumidores.

Pelo exposto, resta claro que a manutenção da prática objeto de restrição pela medida preventiva representa significativo risco sanitário e de dano de difícil reparação à saúde pública, não cabendo incidência de efeito suspensivo.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente nº 0787431/25-7, de 11/06/2025, da empresa MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA., mantendo-se incólumes os efeitos da Resolução - RE nº 1.807 de 09/05/2025, publicada em 12/05/2025, que estabeleceu o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes dos produtos PKU GOLIKE PLUS MAIS DE 16 ANOS; PKU GOLIKE PLUS 3 A 16 ANOS e PKU GOLIKE PLUS TODAS APRESENTACOES.

É este o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 25/08/2025, às 14:38, 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 **3769533** e o código CRC **4A643345**.