

VOTO Nº 9/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.947749/2025-20 (SEI)
Expediente do Recurso Administrativo: 1599158/25-6
Expediente do Voto: 0055559/26-3
Empresa: NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 75014167000100

Analisa a solicitação de retirada de
efeito suspensivo do recurso
administrativo

Área responsável: GGFIS
Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto, sob expediente Datavisa nº 1599158/25-6, pela empresa NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. contra a publicação da Resolução - RE nº 4.986, de 9 de dezembro de 2025, conforme a seguir:

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.986, DE 9 DE DEZEMBRO 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 as medidas preventivas constantes no
ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

[...]

4. Empresa: NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS

LTDA - CNPJ: 75014167000100

Produto - (Lote): FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - NESH PENTASUREPEDIA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1579476/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 75.014.167/0001-00 referente a TODOS OS LOTES do produto FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - NESH PENTASURE PEDIA, tendo em vista a necessidade de correção com a exclusão da alegação "Fórmula hidrolisada" na rotulagem do produto. Foram infringidos: ANEXO VIII - ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL da INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025; art. 12 e 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; inciso I do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

A Recorrente informou que recebeu o Ofício nº 1312825256, no âmbito do Processo nº 25351.172424/2022-30, por meio do qual foram solicitados esclarecimentos sobre presença de proteínas intactas nos ingredientes lipídicos em pó e do uso da alegação "fórmula hidrolisada" na rotulagem do produto Nesh Pentasure® Pedia.

A Gerência de Regularização de Alimentos (Gereg), por meio do Ofício nº 1481497258, determinou a exclusão da alegação "fórmula hidrolisada" dos dizeres de rotulagem, a realização de petição de Alteração de Rotulagem via Sistema SOLICITA e o recolhimento de produtos nos termos da RDC nº 655/2022, sob pena de cancelamento do registro do produto, sob a seguinte justificativa:

Indicamos que somente poderá ser utilizada a formulação conforme o critério estabelecido no Anexo VII da IN 367/2025. Assim, para uso da alegação "fórmula hidrolisada" não é permitido na formulação proteínas intactas, sem distinção da finalidade do uso do ingrediente no produto. Essa conduta foi imposta para evitar divergência na interpretação da norma, e não causar erro na prescrição dietoterápica pelo profissional

de saúde.

De acordo com o declarado no recurso, em parlatório realizado com a Gereg, revelou-se que a motivação da revisão do processo de registro do produto ocorreu após a notificação de evento adverso (Sei! nº 3997272).

A recorrente alega que jamais houve alegação de rotulagem “fórmula hidrolisada”, mas tão somente “proteína hidrolisada”, o que não se pode negar, uma vez que é, comprovadamente, a base da fonte proteica do produto conforme demonstrado ao longo do processo de registro.

Segundo a GGFIS, (Sei! nº 3997272), embora não tenha ocorrida alteração da fórmula do produto, sendo a fonte proteica nutricional composta por proteína hidrolisada do soro do leite, a expressão “fórmula hidrolisada” pode causar confusão, uma vez que são utilizadas proteínas intactas em compostos conforme exposto na lista de ingredientes listados no produto.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe destacar que a presente análise é restrita à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, sendo baseada no risco sanitário indicado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Assim, não apreciará mérito do recurso administrativo ao qual se refere.

Conforme o § 2º do Art. 15 da Lei nº 9782, de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

O regimento Interno da Anvisa, Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, traz no inciso V do Art. 56 que compete à Gerência-Geral de Recursos encaminhar à Diretoria Colegiada os pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos. Também traz no § 5º do Art. 204 do Capítulo IV que cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa”.

O regimento interno da Anvisa também traz em seu Art. 209 que:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os

fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

Já a Resolução – RDC nº 266, de 08 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, traz em sua Seção III que:

Seção III - Do 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.

§ 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.

A publicação Resolução - RE nº 4.986, de 9 de dezembro de 2025, buscou a publicidade do comunicado de recolhimento voluntário recebido da Recorrente, referente aos produtos constantes desta Resolução.

A GGFIS considerou ALTO o risco sanitário, tendo em vista a possibilidade de causar erro na prescrição dietoterápica por profissional de saúde.

Tendo em vista de o produto ser destinado a crianças, público considerado mais vulnerável, e o risco de interpretação inadequada quanto à formulação do produto no momento da prescrição, justifica-se a retirada do efeito suspensivo próprio do Recurso Administrativo interposto, assegurada a manutenção da medida preventiva, com retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

3. Conclusão do Relator

Diante do exposto, VOTO pela RETIRADA DO EFEITO

SUSPENSIVO do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1599158/25-6, de forma que a Resolução - RE nº 4.986, de 9 de dezembro de 2025, publicada em 10/12/2025, produza seus efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 28/01/2026, às 17:17, 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 **4043661** e o código CRC **1C5878D4**.

Referência: Processo nº
25351.947749/2025-20

SEI nº 4043661