

VOTO Nº 171/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 4.5.2.5****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Nestle Brasil Ltda.**CNPJ:** 60.409.075/0001-52**Processo DATAVISA:** 25351.198485/2025-70**Expediente do recurso administrativo:** 0151126/26-7**Processo SEI:** 25351.943694/2025-89**Área:** CRES2/GGREG

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0151126/26-7, interposto pela empresa Nestle Brasil Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 521, de 10 de fevereiro de 2026.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) referente à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0151126/26-7, interposto pela empresa Nestle Brasil Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 521, de 10 de fevereiro de 2026, que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso de lotes dos seguintes produtos: ALFAMINO 400 G (50310017Y2); ALFAMINO 400 G (51060017Y1); ALFAMINO 400 G (50720017Y1); ALFAMINO 400 G (50710017Y4); ALFAMINO 400 G (50290017Y1); ALFAMINO 400 G (50280017Y2); ALFAMINO 400 G (43510017Y1); ALFAMINO 400 G (43480017Y2); ALFAMINO 400G (43110017Y2); e ALFAMINO 400 G (41730017Y2).

Tal medida foi adotada considerando a presença de selênio (31,1mcg/100kcal) e iodo (175,7mcg/100kcal) em quantidades acima dos limites permitidos na legislação sanitária na fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância ALFAMINO 400G, destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres. Assim, identificou-se infração ao inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; ao inciso I do art. 4º e Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 976, de 5 de junho de 2025; ao inciso XV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; e ao art. 9º da RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) recebeu denúncia, por meio do sistema FalaBR, a respeito de resultado insatisfatório de teor de iodo e selênio para o lote 51060017Y1 da fórmula infantil ALFAMINO 400G, o que levou a área a instaurar um dossiê de investigação.

A RDC nº 976/2025, a qual dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, prevê os limites máximos de 9 mcg/100 kcal para selênio e de 60 mcg/100 kcal para iodo.

Conforme a tabela nutricional disponível no site da Nestlé, <https://www.nestleparaespecialistas.com.br/produtos/alfaminor-hmo>, 100 g do produto equivalem a 498 kcal. Realizando a conversão, concluiu-se que o teor de selênio era de 31,1 mcg e de iodo era de 175,7 mcg em 100 kcal do produto, valores que estão aproximadamente 3 vezes acima dos limites permitidos.

A Coali ressaltou que a Resolução - RE nº 32, de 6 de janeiro de 2026, publicada em 07/01/2026, havia determinado o recolhimento voluntário do lote 50720017Y1 do produto, mesmo lote objeto da investigação. No entanto, de forma a investigar um possível desvio em outros lotes do produto, foi encaminhada a notificação de exigência nº 0060464/26-0, solicitando à empresa informações adicionais sobre outros lotes do mesmo produto importados para o Brasil no período de abril a dezembro de 2025, o que foi atendido pela empresa.

Posteriormente, foi exarada nova notificação nº 0085370/26-4 solicitando que a empresa enviasse dos certificados de análise com o conteúdo energético, proteínas, carboidratos, gorduras, vitaminas, minerais e outras substâncias dos demais lotes do produto ALFAMINO 400G que foram importados para o Brasil e que estivessem com o prazo de validade vigente. A empresa encaminhou a lista dos demais lotes com validade vigente, juntamente com os certificados de análise.

Pelas informações recebidas, a área verificou divergências entre os valores constantes no certificado de análise e aqueles declarados na rotulagem dos produtos, constatando-se a sobredosagem de micronutrientes. Ademais, diante da sobredosagem acentuada evidenciada no certificado de análise apresentado pelo denunciante, concluiu-se que o produto se encontrava em desconformidade com as documentações apresentadas no registro, incluindo laudo de análise e dizeres de rotulagem.

Dessa forma, a Coali confirmou a materialidade da infração e procedeu com os trâmites administrativos que levaram à publicação da Resolução - RE nº 521, de 10 de fevereiro de 2026, que determinou a suspensão da importação, comercialização, distribuição,

lotes 41730017Y2, 43110017Y2, 43480017Y2, 43510017Y1, 50280017Y2, 50290017Y1, 50710017Y4, 50720017Y1, 51060017Y1, 50310017Y2 da Fórmula Infantil para Lactentes e de Seguimento para Lactentes e Crianças de Primeira Infância Destinada a Necessidades Dietoterápicas Específicas com Restrição de Lactose e à Base de Aminoácidos - ALFAMINO 400 G, comercializada pela Nestle Brasil Ltda., além da determinação do seu recolhimento.

Inconformada com a publicação da referida Resolução - RE, a empresa interpôs recurso administrativo. Diante do recurso protocolado pela empresa Nestle Brasil Ltda., sob o expediente nº 0151126/26-7, a GGFIS emitiu parecer de não retratação por meio do Despacho nº 526/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4269716) e sugeriu a retirada do efeito suspensivo, nos termos do parágrafo 1º do artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa.

Diante da manifestação supracitada, em 15/06/2026 este Diretor Substituto foi designado para relatar a condução do pedido de retirada de efeito suspensivo, visando à deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme sorteio (SEI 4316485) realizado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre salientar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Nestle Brasil Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

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.

Como exposto no relatório do presente Voto, a edição da Resolução - RE nº 521, de 10 de fevereiro de 2026, foi motivada pela identificação da comercialização de lotes do produto ALFAMINO 400 G, com sobredosagem dos micronutrientes selênio e iodo, em desconformidade com as documentações apresentadas no registro, incluindo laudo de análise e dizeres de rotulagem, e em desacordo com a RDC nº 976, de 5 de junho de 2025, que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

As conclusões feitas pela Coali estão fundamentadas na matriz de classificação de risco adotada pela área, adaptada do documento intitulado "*Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products*" publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no ano de 2018. A referida matriz considera os níveis de importância para cada um dos seguintes fatores: severidade do desvio, público alvo, padrão de consumo do alimento e detectabilidade do desvio.

Conforme essa matriz de risco, considera-se que a disponibilidade de fórmulas infantis com substâncias acima dos limites permitidos é uma situação de **ALTO** risco sanitário, uma vez que expõe a população a limites acima daqueles considerados seguros. Tem-se como agravante o fato de se tratar de público mais vulnerável. Além disso, segundo os laudos encaminhados pela empresa, os teores de selênio e iodo são cerca de três vezes acima dos limites máximos preconizados pela RDC nº 976, de 2025.

De acordo com o documento "*Draft Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*", emitido pelo *European Food Safety Authority (EFSA)*, o Comitê Científico de Alimentos (SCF) estabeleceu que o nível máximo de ingestão tolerável (UL, na sigla em inglês) – nível mais alto de ingestão diária de nutrientes que provavelmente não representa risco de efeitos adversos à saúde – para crianças de um a três anos de idade é de 60 µg/dia. Ainda, segundo o documento, o excesso crônico de selênio é caracterizado por queda de cabelo e distrofia das unhas, hálito com cheiro de alho, dermatite e sintomas neurológicos e endócrinos (selenose). No que se refere ao iodo, o UL foi estabelecido em 200 µg/dia para crianças de um a três anos de idade. Ademais, a ingestão crônica excessiva de iodo pode levar ao bócio.

Dessa forma, a manutenção dos efeitos da Resolução - RE nº 521, de 10 de fevereiro de 2026, é a medida mais adequada para mitigar os riscos sanitários advindos do desvio de qualidade constatado.

Assim, torna-se primordial a atuação da Anvisa para impedir que fórmulas infantis com substâncias acima dos limites permitidos sejam expostas à população. Por tal motivo, a publicação da supracitada Resolução - RE, fez-se necessária para mitigar o risco sanitário associado à comercialização e uso dos lotes do referido produto.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na situação relatada, acato a sugestão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) no sentido de retirar o efeito suspensivo ao recurso epigrafado.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO**, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0151126/26-7, **de modo que a Resolução - RE nº 521, de 10 de fevereiro de 2026, produza plenos efeitos.**

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:32, 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 **4362139** e o código CRC **03219A6D**.