

VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928075/2023-01
Expediente nº 1318609/24-1

Analisa solicitação de inspeção presencial, em caráter de urgência, em fabricante de alimentos localizada em território internacional, a ser realizada no período de 28/10 a 01/11/2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para realizar, em caráter de urgência, no período de 28/10 a 01/11/2024, inspeção na empresa Nucitec S.A. de C.V, localizada em Querétaro - México, que fabrica alimentos comercializados no Brasil (SEI 3187465).

Conforme disposto no Despacho nº 506/2024/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3187465), a inspeção investigativa tem por objetivo avaliar a qualidade e segurança dos produtos (fórmulas infantis e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo) importados e comercializados no Brasil, por meio da verificação da regularidade dos produtos e do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação. Visa, portanto, esclarecer dúvidas levantadas no âmbito da investigação em curso na Anvisa, de modo a possibilitar a adoção de ações mais assertivas para reduzir o risco à saúde da população e disponibilizar produtos com a devida qualidade e segurança.

A área esclarece que os produtos tiveram sua importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso

proibidos pela Resolução - RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, considerando:

- os relatos de efeitos adversos de sintomas característicos de alergia e intolerância alimentar possivelmente associados ao consumo de Fórmula Infantil Alphapro Amino, visto que, em 2024, foram recebidos mais de 60 notificações de efeitos adversos em crianças relacionados ao consumo dessa fórmula infantil via Nutrivigilância;

- as queixas técnicas e relatos de eventos adversos (n=12) relacionadas ao consumo de fórmulas dietoterápicas para dietas com restrição de fenilalanina - NeoPKU 2 e NeoPKU 3 recebidos entre 2022 e 2023, e a ausência de comprovação de que essas fórmulas atendem à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460/2020 e Instrução Normativa - IN nº 82/2020, especialmente quanto à comprovação da adequação, a segurança e o benefício do produto para atendimento às necessidades nutricionais dos pacientes fenilcetonúricos, com base na documentação apresentada pela empresa importadora;

- o resultado da inspeção na empresa importadora dos produtos fabricados pela Nucitec, realizada em 05/06/23 com equipes da Anvisa, Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (DVVSA/CVIS/DAV/SESA) e Vigilância Sanitária de Curitiba, em que foi evidenciada a ausência de controle de qualidade e ausência de registros que comprovem que os produtos importados são produzidos sob padrões de qualidade e de boas práticas de fabricação consistente com os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente;

- as tentativas frustradas de realização de inspeção na fabricante Nucitec, seja por intermédio da autoridade mexicana (COFEPRIS, a qual não encaminhou resposta da solicitação realizada pela Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte, até a presente data) ou em articulação com o importador, a fim de verificar *in loco* as condições de fabricação dos produtos destinados ao Brasil frente a legislação sanitária vigente. Nesse sentido, destaca-se que a Diretoria Colegiada da Anvisa havia aprovado a realização da missão em fevereiro de 2024 (Circuito Deliberativo - CD 33/2024) que foi cancelada após a aprovação, a pedido da importadora, que alegou que a Nucitec não estaria completamente disponível para a inspeção e que não poderia ser iniciada na data prevista devido a um feriado local;

- as evidências de importação de outros produtos destinados a dietoterapia de erro inato do metabolismo

(NeoMSUD2) fabricados pela Nucitec, sem avaliação de qualidade e segurança pela Anvisa;

- a existência de diferentes importadores para produtos fabricados pela Nucitec, sem que haja garantia do cumprimento das BPF por esses.

A GGFIS destaca que se trata de produtos destinados ao público infantil com doenças raras, que depende desses produtos para aporte proteico diário necessários a sobrevivência e dietoterapia, e que podem sofrer graves riscos à saúde, caso os produtos apresentem baixa qualidade. Como se tratam de produtos de alta complexidade e custo, são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, que os adquire por meio de licitações, de modo que não é comum encontrar alternativas no mercado de fácil acesso.

A aceitação da empresa fabricante e de uma das importadoras (Astra Medical Supply PMH LTDA, CNPJ: 44127150000136) em recepcionar a inspeção da Anvisa consta nos documentos 3176782, 3176784, 3176786.

Conforme formulário SEI 3182764, a equipe será formada por:

a) duas servidoras da [Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos \(Coali\)](#)Coali, inspetores qualificados para atuação nessa atividade;

b) uma servidora da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), área responsável pela análise e concessão do registro dos produtos investigados, a fim de apoiar na avaliação dos registros e documentos disponíveis na empresa quanto às características de identidade, qualidade e segurança das fórmulas;

c) dois servidores da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), de forma a auxiliar a investigação dos procedimentos da empresa relativos às queixas técnicas e efeitos adversos.

Seguem abaixo as informações sobre a inspeção:

Empresa Inspeccionada: Nucitec S.A. de C.V

País: México

Endereço: Querétaro Industrial Park, Av. Jurica 116, 76220, Santiago de Querétaro - Querétaro

Data de Início da inspeção: 28/10/2024

Data do Fim da inspeção: 01/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 60.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 40.000,00

Inspetor 1: Renata de Araujo Ferreira

Inspetor 2: Lisana Reginini Sirtori

Inspetor 3: Adriana Moufarrege

Inspetor 4: Leonardo Oliveira Leitão

Inspetor 5: Daniel Marques Mota

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a IN N^o 82/2020; RDC N^o 275/2002; PORTARIA N^o 326/1997; e PORTARIA N^o 1.428/93.

Dotação Orçamentária: 2530022024NE000098- VIAGGGFIS-DIARIAEXT-000098

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da inspeção presencial a ser realizada no fabricante de alimentos Nucitec S.A. de C.V, localizada no endereço: Querétaro Industrial Park, Av. Jurica 116, 76220, Santiago de Querétaro - Querétaro - México, a ser realizada no período de 28/10 a 01/11/2024, conforme detalhado no presente Voto e instruído no processo SEI 25351.928075/2023-01.

Por fim, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria n^o 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso necessário, e ao eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/09/2024, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3^o do art. 4^o do Decreto n^o 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3196369** e o código CRC **B195E40F**.

Referência: Processo nº
25351.928075/2023-01

SEI nº 3196369