

VOTO Nº 218/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25004.180086/2008-00
Expediente nº 0362059/24-1

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que manteve o indeferimento da petição solicitando o renovação do registro da FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, marca Fresubin Soya Fibre, expediente nº 0243797/18-0.

Recorrente: FRESENIUS KABI
BRASIL LTDA

VOTO POR CONHECER O
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ 49.324.221/0001-04, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 21 de fevereiro 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0088738/24-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/05/2023, foi publicada a Resolução nº 1.869

de 25/05/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, comunicando o indeferimento da petição de revalidação de registro.

Em 01/06/2023, a empresa peticionou recurso administrativo de 1ª instância.

Em 29/02/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 29/02/2024.

Em 22/03/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à 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 29/02/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 22/03/2024, 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, procedendo à análise do mérito.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Conforme Parecer nº 0516182/23-3 da Gerência-Geral de Alimentos, renovação do registro da FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, marca Fresubin Soya Fibre, foi indeferida pela seguinte motivo:

"O produto não atende aos requisitos de composição estabelecidos no Capítulo III da RDC nº 21/2015, considerando a fórmula pronta para consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante, no que se refere aos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral.

(...)

Em cumprimento da segunda exigência, a empresa informou que o produto foi encaminhado para análise em laboratório externo acreditado e apresentou os resultados. Para o aminoácido lisina o resultado obtido (0,19g/100mL ou 50mg/g de proteína) demonstrou que o produto atende aos valores estabelecidos no Regulamento Técnico. Porém, para a **soma dos resultados de metionina e cistina** (0,074g/100mL ou 19,47mg/g de proteína), **foi demonstrado que o produto não atende os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência** (22mg/g de proteína). A empresa justificou o resultado com base na dificuldade de análise de aminoácidos no produto e na complexidade da matriz alimentícia. Contudo, não foi comprovado que o produto atende ao respectivo Regulamento Técnico (inciso III do art. 10 da RDC nº 21/2015)." [grifos nossos]

A recorrente afirma que a única suposta não conformidade do produto foi esclarecida nas respostas às notificações de exigência justificada pela dificuldade técnica e não se relaciona com a qualidade da matéria-prima ou formulação do produto.

Quanto à reclamação da recorrente sobre a ausência de uma exigência por parte da Anvisa para possibilitar a apresentação de esclarecimentos adicionais, é válido mencionar que a área técnica emitiu duas notificações de exigência: 4623171/22-4 e 0051414/23-4, abordando o tema que motivou o indeferimento.

que:

"É relevante ressaltar que a RDC nº 21 foi publicada em maio de 2015, concedendo às empresas detentoras de registro de alimento enteral um prazo de 36 meses para adequar seus produtos aos requisitos de composição estabelecidos. Assim, cabia à recorrente, conhecedora da formulação e das dificuldades de análises inerentes ao produto, providenciar meios e procedimentos de produção e controle de qualidade para viabilizar as adequações necessárias.

As fórmulas para nutrição enteral comercializadas no Brasil devem estar em conformidade com a legislação nacional, conforme o anexo I da Resolução RDC nº 21/2015. Quanto à questão da adição de aminoácidos na formulação, permitida pelo regulamento citado, é importante observar que o Anexo da RDC nº 22/2015 disponibiliza uma lista de compostos autorizados como fontes de cistina e metionina para fórmulas para nutrição enteral. Portanto, cabia à empresa avaliar o composto mais adequado para manter o uso seguro por pacientes com alergias às proteínas do leite."

Cabe mencionar que a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº0088738/24-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Diante do exposto, o recurso interposto pela recorrente não comprovou a ilegalidade do ato nem erro técnico no cancelamento da notificação referida, mantendo-se assim a decisão proferida pela área técnica.

1. **Voto**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.620, de 21 de fevereiro de 2024, publicado no DOU nº 37 de 23/02/2024.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/10/2024, às 10:51, 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 **3165092** e o código CRC **D405C26C**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3165092