

VOTO Nº 224/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº 25351.812897/2024-43

Processo Datavisa nº 25351.385676/2024-99

Expediente Datavisa: 1168135/24-7 e 1237280/24-3

Analisa solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos pelas empresas Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 44.127. 150/0001-36 e Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, CNPJ: 37.802.366/0001-94, em face da publicação da Resolução - RE n. 2.848, de 07/08/2024, publicada em 08/08/2024.

Área responsável: COALI/GIASC/GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análises de indicações, pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) da retirada de efeito suspensivo referente aos recursos protocolados sob os expedientes nº 1168135/24-7 e 1237280/24-3, pelas empresas Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 44.127. 150/0001-36 e Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, CNPJ: 37.802.366/0001-94, respectivamente, em virtude da publicação da Resolução - RE nº 2.848, de 07 de agosto de 2024, no Diário Oficial da União de

08/08/2024.

A referida RE determinou a proibição de importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de todas as fórmulas fabricados pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V., além de determinar o recolhimento dos produtos por seus importadores:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, DE 7 DE AGOSTO DE 2024
DOU DE 08/08/2024

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: NUCITEC SA DE CV - CNPJ: NAO SE APLICA
Produto - (Lote): TODAS AS FÓRMULAS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1072717/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando os relatos de efeitos adversos recebidos pela Anvisa relacionados ao consumo das fórmulas fabricadas pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V. entre 2022 e 2024, a ausência de comprovação da adequação, segurança e benefício das fórmulas dietoterápicas para erro inato do metabolismo, a ausência de garantia de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022. Foram infringidos: art. 5º da RDC 460/2020; arts. 24, 25, 26 e 27 da RDC 45/2011; art. 118 da IN 82/2020.

A medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei 6.360/1976:

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Irresignadas, as empresas protocolizaram recursos administrativos contra a publicação da Resolução-RE nº 2.848/2024, alegando, em suma, que:

a) não recebeu qualquer documento que tenha embasado a edição da Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024 e atos conseqüentários;

b) houve cerceamento de ampla defesa e do contraditório, com a omissão dos documentos e informações;

c) conforme apontado no VOTO nº 16/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, referente ao processo nº 25351.928075/2023-01, havia necessidade de realização de inspeção na empresa, o que não foi feito, considerando que a Resolução foi editada de maneira açodada;

d) iniciou um acompanhamento de nutrivigilância pela ANVISA, com apresentação de laudos de qualidade, e possível auditoria de qualidade externa;

e) tudo foi baseado em dados oriundos de uma única Secretaria de Saúde, sendo que o produto é vendido para outros locais e Estados;

f) em 2023 denunciou um possível desvio de conduta de um servidor que atua no programa de alergia alimentar da prefeitura. Assim, em 2023 venceu o processo licitatório na cidade, tendo iniciado fornecimento do produto em janeiro de 2024;

g) o produto já está à venda no México desde 2014, com mais de 458.592 pacientes expostos ao produto sem relatos de suspeitas de reações adversas (SRAM) graves e leve;

h) em relação ao AlphaPro Rice, houve comercialização de 15.881 latas iniciada desde julho de 2024 até o momento, sem relato de efeito

adverso reportado. Informou que o produto Novamil Rice não será mais importado pela empresa Biotab e que o AlphaPro Rice é a única opção para pacientes que utilizam fórmula de hidrolisado de arroz no Brasil. Assim, afirma que a resolução impactará aproximadamente 1.800 pacientes em todo o Brasil;

i) requer que as fórmulas infantis AlphaPro Amino e AlphaPro Rice sejam excluídas da Resolução-RE nº2.848, de 2024, demandando o início de um acompanhamento de nutrivigilância pela ANVISA.

Após analisar os argumentos apresentados no recurso, a COALI emitiu os Despachos nº 442/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3138634) e nº 465/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3169971), decidindo pela manutenção da decisão original e recomendando a retirada do efeito suspensivo nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC nº 266/2019.

É o relatório.

2. ANÁLISE

O atual momento processual se limita à análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão, a legislação sanitária prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios sobre o tema, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

Na situação ora em análise, foi constatado um histórico de casos relacionados a efeitos adversos referentes aos

seguintes produtos fabricados pela empresa Nucitec S.A. de CV:

2.1. Produtos já investigados pela Anvisa fabricados pela Nucitec S.A. de CV

Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de aminoácidos livres marca Alphapro Amino

Em 2022, foram relatados seis casos de eventos adversos, associados ao consumo da fórmula infantil da marca Alphapro Amino para os quais, conforme relatado na Nota Técnica nº 70/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3082279), foi instaurado o dossiê 0727758/23-0, que foi arquivado em dezembro de 2023, por falta de materialidade de infrações e expectativa (não confirmada) para a realização de inspeção na fabricante Nucitec.

Importante mencionar, ainda, que desde 2022, quando do recebimento das notificações de suspeitas de eventos adversos pela Nutrivigilância relacionados ao produto AlphaPro Amino, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) deu ciência à empresa sobre essas notificações por meio do Ofício Nº 61/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2096443).

Em 2024, foram feitas 54 comunicações via Nutrivigilância, relacionada ao produto da marca Alphapro Amino. Dentre essas, seis foram encaminhadas pela GHBIO posteriormente à publicação da RE Nº 2.848 de 07/08/2024, objeto do recurso ora avaliado. Os eventos adversos relatados em 2024 incluem sintomas associados à alergia/ intolerância alimentar, sendo a diarreia (n=33) e o vômito (n=28) os eventos mais prevalentes. Outros sintomas graves, como fezes com sangue e dificuldade respiratória, também foram relatados. Foi relatado, na maior parte dos casos (n=51), que os sintomas cessaram após a interrupção do uso do produto, indicando forte correlação com seu uso, no público-alvo de 0 a 3 anos de idade, com alta vulnerabilidade de saúde.

Por meio do PARECER Nº 317/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3100950), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) informou que durante a investigação, foi verificado que, apesar do produto Alphapro Amino atender documentalmente

aos requisitos constantes na legislação sanitária (Resolução RDC nº 42, 43 e 45, de 2011), a existência de uma eventual contaminação cruzada com alérgenos durante o processo produtivo poderia ser uma das principais causas dos efeitos relatados.

Nesse contexto, a COALI realizou várias tentativas de inspecionar a empresa fabricante no exterior entre agosto de 2023 e fevereiro de 2024, porém todas as tentativas foram frustradas. A inspeção chegou a ser agendada para o período de 05 a 09/02/2024, com a realização de todos os trâmites de afastamento dos inspetores da Anvisa. Entretanto, essa ação foi cancelada pelo importador. Vale a pena ressaltar que as inspeções foram programadas com base em datas sugeridas previamente pela empresa importadora.

Adicionalmente, considerando o recebimento de novas notificações envolvendo o produto AlphaPro Amino, em 27/09/2024, a GHBio atualizou a empresa ora recorrente, por meio do Ofício Nº 52/2024/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3192248), acerca da casuística de notificações de suspeitas de eventos adversos envolvendo os produtos AlphaPro Amino, NeoPKU 2 e NeoPKU3, recebidas pela Nutrivigilância.

Até o momento, foram recebidos pela Nutrivigilância 66 (sessenta e seis) notificações relatando suspeitas de eventos adversos relacionados a uso do produto AlphaPro Amino, fabricado pela Nucitec, acrescidas de outras duas (2) notificações recebidas via Farmacovigilância e do relato de outros dois (2) casos recebidos via e-mail. Então, no total, até agora, desde 2022, são setenta (70) relatos de suspeitas de eventos adversos relacionados a uso do produto AlphaPro Amino, sendo oito (8) no estado de Santa Catarina, nas cidades de Joinville (2 casos), Itajaí (3), São Miguel do Oeste (2) e São José (1 notificação relatando "VÁRIOS PACIENTES (LACTENTES)" entre o período de 01/12/2023 e 01/07/2024), e os demais (62), no estado do Paraná, em Araucária (3), São José dos Pinhais (3) e Curitiba (56). Duas dessas notificações foram realizadas por familiares dos usuários dos produtos em Curitiba/PR. Todas as demais foram realizadas por vários profissionais de saúde.

Fórmulas para erro inato do metabolismo marcas NeoPKU 2 e NeoPKU 3:

O PARECER Nº
317/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3100950)

traz a informação que, em março de 2023, a Anvisa recebeu 12 notificações de eventos adversos relacionadas ao consumo de NeoPKU 2 e NeoPKU 3, oriundas de familiares de indivíduos com fenilcetonúria (ou hiperfenilalaninemia), que haviam recebido as fórmulas dispensadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde do Ceará e do DF. Em resumo, os eventos adversos relatados foram: náuseas, vômitos, dores abdominais, diarreia, aftas, alterações cutâneas, dificuldade de aceitação (palatabilidade do produto), falta de concentração, fadiga, indisposição, mudança no humor, memória, insônia. Houve relatos, ainda, de que os sinais/sintomas melhoravam quando da suspensão do uso e reapareciam se/quando o uso era reintroduzido.

Em relação às fórmulas NeoPKU 2 e NeoPKU 3, elas eram dispensadas de registro prévio junto à Anvisa, de modo que a regularização desse tipo de produto era feita na vigilância sanitária local, por meio de um comunicado de início de fabricação ou importação. No entanto, com a publicação 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, foi concedido o prazo de 12 meses para adequação desse tipo de fórmula aos requisitos sanitários da Agência, ou seja, os produtos que já estão no mercado terão até 01/09/2025 para serem registrados na Anvisa.

De qualquer forma, de acordo com a documentação encaminhada pela empresa durante a investigação realizada à época, a qual foi avaliada integralmente pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), não houve comprovação de que as fórmulas NeoPKU 2 e NeoPKU 3 atendiam a Resolução RDC 460/2020 (Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo) e IN 82/2020 (Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo), especialmente quanto à comprovação da adequação, a segurança e o benefício do produto (composição qualitativa e quantitativa) para atendimento às necessidades nutricionais dos pacientes fenilcetonúricos. Assim, em junho de 2023, foi determinada a suspensão de importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso das Fórmulas Dietoterápicas para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina das marcas NeoPKU 2 e NeoPKU 3, da empresa AMERICAN HEALTH PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - 26.751.186/0001-04, além da determinação do seu recolhimento, por meio da RESOLUÇÃO-RE

Nº 1.975, DE 1º DE JUNHO DE 2023, que continua em vigor.

Acerca dos produtos das marcas NeoPKU 2 e NeoPKU 3, GHBIO também atualizou a ora recorrente, por meio do Ofício Nº 52/2024/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3192248), de 30/09/2024:

(...) a partir de 01/03/2023 esta Gerência recebeu, até antes da publicação da Resolução-RE nº 1.975/2023, vinte e uma (21) notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados ao consumo dos alimentos NeoPKU 2 e NeoPKU 3, sendo nove (9) oriundas do Ceará; cinco (5), do Distrito Federal; cinco (5) do Paraná; uma (1) de Pernambuco; e uma (1) sem identificação da Unidade Federada (UF). Das nove notificações oriundas do Ceará, três (3) foram a respeito do Neo PKU2 e seis (6), do Neo PKU3; das cinco notificações oriundas do Distrito Federal, três (3) foram sobre o Neo PKU2 e duas (2), do Neo PKU3; do Paraná foram todas as cinco (5) do Neo PKU3; de Pernambuco, foi uma (1) de Neo PKU3; a que não identificou a UF foi referente ao Neo PKU3. Essas notificações foram realizadas por familiares de indivíduos com fenilcetonúria (ou hiperfenilalaninemia) que haviam recebido as fórmulas dispensadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde(...)

Fórmula para erro inato do metabolismo NeoMSUD2:

Em 05/06/2023, motivada face à publicação da RE nº 1.975/2023 (que suspendeu a importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, e determina o recolhimento de todos os lotes das Fórmulas Dietoterápicas para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina das marcas NeoPKU 2 e NeoPKU 3, da empresa AMERICAN HEALTH PRODUTOS PARA SAUDE LTD), a COALI participou de inspeção sanitária em conjunto com a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2º Regional de Saúde Metropolitana-SCVSAT-SESA/PR e Vigilância Sanitária de Curitiba relacionadas às empresas American Health Produtos para Saúde Ltda - CNPJ 26.751.186/0001-04, Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda- CNPJ 44.127.150/0001-36 e Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda- CNPJ 37.802.366/0001-94. O objetivo da ação foi realizar inspeção investigativa nas empresas envolvidas na importação de fórmulas da empresa Nucitec S.A de C.V., de forma a averiguar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

A situação da empresa foi considerada como

INSATISFATÓRIA para a atividade relacionada à importação de Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo (FDEIM), dentre às conclusões consta sugestão de adoção de medidas de fiscalização de âmbito nacional mais amplas para outras FDEIM fabricadas pela empresa Nucitec S.A. de C.V., tendo em vista que, dentre outros achados, foi identificada a existência de outra fórmula para erro inato do metabolismo (EIM), a NEOMSUD2 que, apesar de não estar abrangida pela RESOLUÇÃO RE Nº 1.975, DE 1º DE JUNHO DE 2023, teve um lote importado (J209030) sem anuência da Anvisa.

Portanto, foi instaurado o dossiê de investigação sanitária expediente n. 0764460/23-4 para acompanhamento e avaliação do assunto, o qual ainda não foi concluído, tendo em vista a expectativa não concretizada de realização de inspeção na fabricante.

Destaca-se, ainda, que a Promotoria de Justiça de Direitos Humanos - Saúde Pública, do Ministério Público do Estado de São Paulo (MPSP) recebeu denúncia de descumprimento da Resolução RE 1.975/2023, tendo em vista a continuidade de distribuição dos produtos com medidas restritivas de importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, além de sugerir ampliação da medida para outros produtos importados pela empresa AMERICAN HEALTH PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - CNPJ 26751186000104, e que são destinados a dietoterapia de doenças raras.

2.2. Produtos importados fabricados pela Nucitec

Em 31/07/2024, foi solicitado ao Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL), levantamento de importação de produtos fabricados pela empresa Nucitec S.A de C.V. no período de 2020 a 2024.

Ao se considerar apenas importações de produtos que estariam dentro do seu prazo de validade, restam apenas Lis em nome das empresas ASTRA MEDICAL e VESTRA SOLUCOES. Ainda, conforme histórico informado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), houve alteração da razão social do CNPJ37.802.366/0001-94 de nome Vestra Soluções para Saúde Ltda (situada em Campinas/SP) para AstraMedical (situada em Curitiba/PR) em fevereiro de 2023. Assim, conforme verificado em consulta do site da receita federal, são identificados 2 CNPJs diferentes, mas

com razões sociais idênticas:

- 44.127.150/0001-36 -ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
- 37802366/0001-94 -ASTRA MEDICAL SUPPLY PR PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

Além disso, conforme consulta no portal da Receita Federal > Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA, as empresas ASTRA MEDICAL e VESTRA possuem o mesmo sócio administrador José Henrique Carnevali Única, e a empresa UNICA PHARMACEUTICALS possui sócio administrador com sobrenome homônimo das outras duas empresas: José Unica Diaz.

Os seguintes produtos foram objeto das solicitações de licença de importação:

- ALPHAPRO AMINO - fórmula infantil para lactentes e de seguimentos para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas a base de aminoácidos livres
- NEOMSUD 2 - fórmula dietoterápica para indivíduos com leucínose em dieta com restrição de leucina isoleucina e valina
- NEOPKU2 - fórmula dietoterápica para indivíduos de 1 a 8 anos de idade com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina
- NEOPKU3 - fórmula dietoterápica para indivíduos a partir de 08 anos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina

Ademais, o Parecer nº 317/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) informa que, em 22/04/2024, a Vigilância Sanitária do Paraná protocolou eletronicamente via SEI-Anvisa, cópia de comunicado de um início de importação da empresa “Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR”, para outro produto de marca “NutroPAR PKU1”, também fabricado pela empresa Nucitec.

Além disso, no protocolo também consta um contrato de prestação de serviço entre a empresa recorrente, a Astra Medical, e o anuente, Instituto de Tecnologia do Paraná –

TECPAR, ou seja, um contrato firmado entre a empresa que foi proibida de importar o produto NEOPKU, fabricado pela empresa Nucitec, e uma nova importadora que seria responsável pela importação de outro produto também fabricado pela Nucitec (NutroPAR PKU), ambos para fenilcetonúria.

Desse modo, verifica-se que **houve intenção de importar um produto com a mesma indicação dos produtos proibidos** (Fórmulas Dietoterápicas para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia), **por meio de outra empresa, não havendo também garantia sobre a segurança e eficácia desse produto.**

Diante do ocorrido, percebe-se que a **medida preventiva publicada por meio da RE nº 1.975/2023, restrita apenas a um importador e ao produto NeoPKU não foi eficiente para impedir a importação dos produtos fabricados pela empresa Nucitec.**

2.3. Secretaria de Saúde do Distrito Federal

Durante os meses de junho e julho de 2022, foram recebidos 6 formulários de notificação de intercorrências, um relatório médico e mais 4 manifestações/reclamações do usuário por meio da Ouvidoria/DF, referentes a denúncias relacionadas a intercorrências médicas em bebês que receberam a Fórmula Infantil Alphapro Amino, por via oral ou enteral por crianças com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) menores de 2 anos de idade, sendo as manifestações mais citadas: diarreia, vômitos, presença de sangue e muco nas fezes, distensão abdominal e irritabilidade.

Nesse contexto, no dia 08/08/2022, a empresa ASTRA MEDICAL MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES foi oficiada pela SES-DF, por meio do Ofício Nº 38/2022 - SES/SAIS/COASIS/DASIS/GESNUT (Doc. SEI/GDF 92796194), acerca das notificações.

No dia 14/09/2022, foi realizada reunião entre a Gerência de Serviços de Nutrição (GESNUT) do DF e a empresa, cujo representante ofereceu custear a realização das análises dos lotes do produto fornecido pela SES em que há suspeita de reações adversas (95835542), tendo em vista que o LACEN-DF se pronunciou informando que não seria possível a realização da determinação de resíduos de leite de vaca, lactose e resíduos de soja. Na reunião, foi informado que a SES poderia escolher

qualquer laboratório privado ou público para a realização das análises. No entanto, de acordo com os documentos apresentados, apesar das tentativas de indicação de laboratórios, a SES-DF não teve êxito.

2.4. Relatório da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

Além de todo o exposto, em relação à Fórmula Alphapro Amino, em 12/07/2024, a Coordenação de Vigilância Sanitária de Curitiba protocolou eletronicamente no SEI-Anvisa, o Ofício nº 192/2024-CSA, o qual traz relatório preliminar de suspeitas de efeitos adversos relatados após o uso do produto por usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) em Curitiba.

O referido relatório traz histórico de distribuição do produto Alphapro Amino no estado do Paraná, para o qual houve várias notificações de eventos adversos e, conseqüente necessidade de compra emergencial de produto similar de outra marca para manutenção do fornecimento do alimento necessário aos pacientes com necessidades especiais de alimentação.

O mesmo relatório informa que após investigação, verificou-se que todos os relatos de eventos adversos eram condizentes com reações alérgicas, sendo constatado "que em março de 2024, de uma amostra de 95 crianças que receberam a referida fórmula, para 19 delas houve registro/ informação/ comunicação de suspeitas de reações adversas após o uso, representando 20%."

Paralelamente, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Curitiba recebeu demandas judiciais para substituição do produto Alphapro Amino pelo fornecimento de fórmula dietoterápica similar, além de outras doze declarações de dez profissionais diferentes solicitando a troca da fórmula por outra similar.

Soma-se a isso o fato de que, no período de 01/01 a 05/06/2024, dos 22 protocolos de Ouvidoria registradas na SMS de Curitiba, 19 estavam relacionadas ao produto AlphaPro Amino, o que levou à compra emergencial de fórmula similar em abril de 2024.

Mesmo assim continuaram a aparecer novos casos de queixas, sendo que de abril a junho de 2024 surgiram mais 21 casos, além dos 19 que já haviam sido registrados entre as crianças que continuavam fazendo uso do produto Aphapro Amino.

Nesse contexto, em 08/08/2024 foi publicada a Resolução - RE n. 2.848, de 07/08/2024, determinando proibição de importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de todas as fórmulas fabricados pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V., além de determinar o recolhimento dos produtos por seus importadores.

2.5. Conclusão

Diante do exposto, considerando:

a) os relatos de eventos adversos de sintomas característicos de alergia e intolerância alimentar, possivelmente associados ao consumo de Fórmula Infantil Alphapro Amino e ao consumo de fórmulas dietoterápicas para dietas com de restrição de fenilalanina - NeoPKU 2 e NeoPKU 3;

b) a ausência de comprovação de que as fórmulas NeoPKU 2 e NeoPKU 3 atendem à Resolução RDC 460/2020 e IN 82/2020;

c) ausência de garantia de que os produtos da empresa fabricante Nucitec SA de CV sejam fabricados conforme as Boas Práticas de Fabricação, considerando que já houve várias tentativas de a Anvisa inspecionar a empresa nos últimos anos;

d) além da motivação já constante na Resolução, objeto do recurso, a empresa teve acesso às informações necessárias para subsidiar sua defesa por meio de vários documentos, dentre os quais podemos citar: Ofício Nº 61/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2096443), PARECER Nº 317/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3100950), Notificação de exigência nº 1083742/24-6, Notificação de exigência nº 1083752/24-3, além daqueles enviados à empresa por meio das Secretarias de Saúde a respeito dos relatos de eventos adversos recebidos, não havendo, portanto, que se falar em cerceamento ao direito de ampla defesa e contraditório;

e) o princípio da precaução e a necessidade de proteger o público infantil que depende das fórmulas infantis e/ou das fórmulas para erros inatos do metabolismo para sobrevivência,

Pode-se concluir pela presença evidente de risco sanitário no caso em análise e a retirada do efeito suspensivo do recurso se torna medida adequada no percorrer processual,

visando tutelar bem maior, qual seja a saúde dos cidadãos, de modo que a Anvisa não pode aguardar prejuízo à saúde de maior número de crianças para agir.

Desse modo, em coerência com a sucessão de atos emitidos pela Anvisa que comunicam o risco sanitário à saúde da população, acolho a recomendação da COALI de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado contra a publicação da Resolução-RE n. 2.848/2024, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019:

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.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** dos recursos administrativos sob Expedientes nº 1168135/24-7 e 1237280/24-3, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019.

É este o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da 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 **3184775** e o código CRC **1240A5A6**.

