

## **VOTO Nº 16/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.928075/2023-01

Expediente nº 0037908/24-3

Analisa solicitação de inspeção presencial, em caráter de urgência, em fabricante de alimentos localizada em território internacional, a ser realizada no período de 5 a 9 de fevereiro de 2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Antônio Barra Torres

### **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 5 a 9 de fevereiro de 2024, inspeção na empresa Nucitec S.A. de C.V, localizada em Querétaro - México, que fabrica alimentos comercializados no Brasil (SEI 2761228).

Conforme disposto no Despacho nº 5/2024/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2761228), 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, especificamente quanto as dúvidas levantadas no âmbito da investigação em curso na Anvisa, de modo a possibilitar a adoção de ações mais assertivas pela autoridade sanitária e, assim, reduzir o risco à saúde da população.

A área esclarece que foram recebidas notificações da Nutrivigilância com relatos de eventos adversos relacionados ao

consumo de fórmula infantil destinadas a crianças com alergia a proteína do leite de vaca, produto devidamente registrado na Anvisa. Assim, foi iniciada investigação pela Coali/Giasc/GGFIS, com base nos documentos apresentados pela empresa e em informações de outros agentes interessados, tais como MPDFT, Associação de Mães metabólicas e secretarias estaduais de assistência de saúde. Contudo, assevera a área que há necessidade de investigação *in loco*, com o objetivo de dirimir dúvidas sobre as condições e procedimentos de fabricação adotados pela fabricante estrangeira, frente aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente.

A GGFIS destaca que se tratam 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 área destaca que vem tentando realizar a inspeção desde setembro de 2023, entretanto, somente na primeira semana de janeiro foi possível instruir o processo com as informações e documentação necessárias para seu agendamento, uma vez que somente em janeiro de 2024 a empresa encaminhou as datas nas quais seria possível receber a equipe inspetora da Anvisa, quando haverá fabricação dos produtos no local.

A equipe será formada por 2 servidores da Coali/Giasc/GGFIS, conforme formulários SEI 2762631 e 2762638, inspetores qualificados para atuação nessa atividade, e uma servidora da GGALI (formulário SEI 2762641), 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.

Destaca-se que o inspetor Fabio Miranda da Rocha está em teletrabalho integral com residência no exterior autorizada pela Anvisa (Portaria 656, de 03/12/2021 - SEI 1696051), ficando sua participação na inspeção condicionada à cotação de deslocamento "Porto, Portugal - Querétaro, México" em valor inferior ao deslocamento "Brasília, Brasil - Querétaro,

México", conforme regras estabelecidas na Anvisa.

**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:** 05/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/02/2024

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 15.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 9.000,00

**Inspetor 1:** Renata de Araujo Ferreira

**Inspetor 2:** Fabio Miranda da Rocha

**Inspetor 3:** Andreia Carla Novais de Almeida

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a IN N<sup>o</sup> 82/2020; RDC N<sup>o</sup> 275/2002; PORTARIA N<sup>o</sup> 326/1997.

**Dotação Orçamentária:** 2530022024NE000003 - VIAGGGFIS-DIARIAEXT-000003

Finalmente, a área solicita a autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria n<sup>o</sup> 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015 e ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas à situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Vale ressaltar, por fim, que a relatoria da matéria foi avocada por este Diretor-Presidente em observância ao § 2<sup>o</sup> do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n<sup>o</sup> 585, de 10 de dezembro de 2021, diante do período de férias do Diretor Rômison Rodrigues Mota.

## 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 5 a 9 de fevereiro de 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 nº 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**.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/01/2024, às 15:34, 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](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 **2763910** e o código CRC **8F2DF2BB**.

**Referência:** Processo nº  
25351.928075/2023-01

SEI nº 2763910