



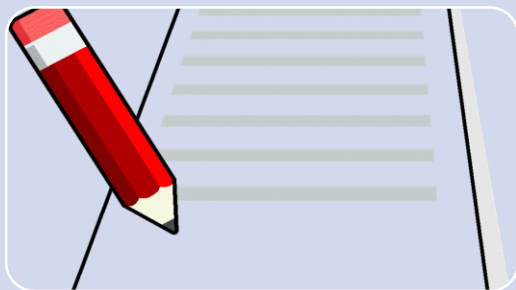
# Fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo

**Renata Zago Diniz Fonseca**

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos,  
Cosméticos e Saneantes - GIASC  
Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização - GGFIS  
Quarta Diretoria - DIRE4

Brasília, 18 de outubro de 2023.

# Regulação das fórmulas DEIM



## COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO

Dispensado de registro  
Não há análise prévia  
Dados na Visa local



## PRODUÇÃO

Requisitos específicos  
de Boas Práticas de  
Fabricação



## COMERCIALIZAÇÃO

Aquisição pelo SUS  
Volume baixo  
\$\$\$



## CONSUMO

Eventos adversos  
Associações de mães

INSPEÇÃO

FISCALIZAÇÃO

MONITORAMENTO

Mudanças  
em breve

# Programa de fiscalização

Importador ou Responsável

Soinfant

CMW Saúde

Danone

Innovative Medicines

American Health

Fabricante

FBM Farma

Goiás, Brasil

THN  
Nutrição e Saúde

São Paulo, Brasil

Dr. Schär AG  
(comidaMed®)

Alemanha

SHS International

Inglaterra

Nestlé Health Science

EUA

Nucitec S.A

México

Produtos

Control PKU 2

Control PKU 3

Soinfant PKU 1.0

Soinfant PKU 2.0

Soinfant PKU 3.0

Outras fórmulas

PKUMedA

PKUMedB

PKUMedC

Outras fórmulas

PKU Nutri 2

PKU Nutri 3

Outras fórmulas

VitafloUSA

NeoPKU 2

NeoPKU 3

Outras fórmulas

# Inspeções

## ✓ **VITAFIX** (fabricante do produto PKU Rilla)

- Inspeção em maio/2017 com interdição.
- Cerca de um ano após a inspeção, a empresa encerrou suas atividades.

## ✓ **FBM**

- 3 inspeções entre 2017 e 2018. Interdição em 2018.
- Adequação em 2019 - liberação de lotes, conforme resultados de CQ (análises CQA)
- Empresa desinterditada em 09/08/2019 (documentação e inspeção)
- Empresa desistiu da fabricação de fórmulas DEIM.

# Inspeções

## ✓ THN

- Inspeção em abril/2019 com interdição
- Publicação RE nº 1.619 de 17/06/2019 (Proibição – Comercialização, Distribuição, Fabricação)
- Reinspeção pela COVISA – 04 a 06/09/2019.
- Empresa cessou a fabricação de fórmulas DEIM.

## ✓ AMERICAN HEALTH PRODUTOS PARA SAÚDE

- Importadora
- Inspeção em junho/2023
- Publicação RE nº 1.975 de 01/07/2023 (Suspensão - distribuição, comercialização, importação, propaganda e uso, e recolhimento dos produtos marcas NEOPKU3 e NEOPKU2, importados American Health Produtos para Saúde LTDA, CNPJ nº 26.751.186/0001-04.

# Situação das empresas brasileiras

Fabricante	VittaFix São Paulo	FBM Farma Goiás	THN Nutrição e Saúde São Paulo
Produtos	PKU Rilla 1 PKU Rilla 2 PKU Rilla 3	Control PKU 2 Control PKU 3	Soinfant PKU 1.0 Soinfant PKU 2.0 Soinfant PKU 3.0
Situação empresa/ produto	Empresa parou de fabricar fórmulas DEIM	Empresa parou de fabricar fórmulas DEIM	Empresa parou de fabricar fórmulas DEIM

# Regulamentação específica

**Publicada INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 82, de 17 de dezembro de 2020**

- *Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.*

**Publicada Resolução – RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020.**

- *Define os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.*

# Desafios dos regulamentos

## específicos



- **Investimentos**
  - ✓ Estrutura
  - ✓ Equipamentos
  - ✓ Recursos humanos
- **Estudo e conhecimento do produto**
  - ✓ Especificações
  - ✓ Testes de Controle de Qualidade.
- **Segurança**
  - ✓ Validações
  - ✓ Qualificação de fornecedores

# Atuação da fiscalização

- ✓ Denúncias
- ✓ Notificações de eventos adversos
- ✓ Contatos com as VISAs
- ✓ Proximidade com associações de pacientes

# Contatos

## ➤ Dúvidas:

- Fale Conosco - 0800 642 9782
- <https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>

## ➤ Denúncias:

- Ouvidoria – Plataforma FalaBR
- [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/ouvidoria](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria)



# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)