

## **VOTO Nº 266/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.928481/2023-65

Expediente nº 1036589/23-4

Analisa pedido de esgotamento de estoque de embalagens em função de alteração de nome do produto no registro.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de Pedido Esgotamento de Estoque (2550874), da empresa DANONE LTDA., que solicita prazo para esgotamento do estoque de embalagens do produto Fórmula Infantil de Seguimento para Lactentes e Crianças de Primeira Infância à Base de Soja, marca APTAMIL SOJA 2, registro n. 6.6577.0021, fabricado na Argentina, para o qual teve deferimento da alteração de designação publicada no DOU em maio de 2023. O pedido é referente ao estoque de aproximadamente 840 unidades produzidas em 10/05/2023 e 68 mil unidades produzidas em 12/07/2023 com rótulos com a designação anterior.

A empresa informa que, logo após a publicação do deferimento da petição, iniciou o processo interno de implementação da nova rotulagem para que o produto passasse a refletir as alterações pretendidas (designação, rotulagem e marcas). Contudo, ressaltou que o processo de desenvolvimento de novas embalagens não é um procedimento simples, realizado de forma imediata. No caso de produtos importados, em geral, o fluxo de alteração de rótulos e artes pode levar cerca de 6 meses para conclusão.

Adicionou que o processo de confecção de novos rótulos e disponibilização para uso na fabricação é reconhecido pela Anvisa e citou os processos regulatórios em curso da Consulta Pública 1113/2022 sobre regularização de alimentos e embalagens que traz o prazo de 90 dias para implementação de alterações pós-registro, após a publicação em DOU, e ainda citou o diálogo setorial de 11/06/2023, em que foi discutida a possibilidade de ampliação de prazo para 180 dias, o que estaria em linha com a medida regulatória disposta na Consulta Pública 869/2020.

A DANONE alega que em virtude da proximidade do prazo de adequação das normas de rotulagem nutricional os agentes envolvidos na confecção de embalagens estão sob muita demanda, impactando nos prazos de entrega dos serviços contratados e, além disso, e vem enfrentando impasses em seus processos de importação, tendo sido orientada que realizasse pedido de esgotamento de estoque previamente ao processo de importação.

Ao final, a empresa expôs sobre a importância do produto para o atendimento das necessidades nutricionais de lactentes e crianças de primeira infância com alergia a proteínas do leite, e que o escoamento do estoque remanescente se faz necessário para evitar desabastecimento de mercado e evitar destruição ou descarte de produtos absolutamente aptos para consumo de lactentes e crianças de primeira infância.

## 2. **Análise**

O produto APTAMIL SOJA 2 é comercializado no Brasil desde 2009, mas no início de 2023, por uma estratégia de reposicionamento do referido produto, a DANONE LTDA entrou com pedido de Alteração do Nome/Designação do Produto, Alteração de rotulagem do produto, Inclusão de Marca e Exclusão de Marca, tendo sido deferido em 18 de maio de 2023.

A empresa fez o pedido de alteração do nome/designação do produto para Fórmula Infantil para lactentes e de Seguimento para Lactentes à Base de Soja, expandindo a faixa etária já comercializada do sexto mês (6 meses) até trinta e seis meses (36 meses) para crianças a partir do zero meses de vida (lactentes) até três anos de idade (36 meses).

De acordo com a manifestação da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), esse pedido pós-registro de alteração de

nome/designação atende aos requisitos técnicos, conforme apresentado pela empresa em relação as legislações vigentes RDC 43/2011 e 44/2011 e demais normas de Fórmulas Infantis, sem que houvesse ajustes ou qualquer alteração na lista de ingredientes ou perfil nutricional do produto, sendo somente a troca de designação, conforme aprovação por meio do PARECER Nº 0262373/23-9.

Foi informado que a exclusão da marca Aptamil Soja 2 no processo de número 0336123/23-0, está vinculada à alteração do nome ou designação do produto no processo de número 0118686/23-2. Dessa forma, o pedido de esgotamento também retirará a marca Aptamil soja 2 do produto, sob o registro 6.6577.0021, comercializado atualmente.

A GGALI concluiu que, no contexto apresentado, o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não acarreta risco sanitário para a faixa etária indicada, nem resulta em informações enganosas ao consumidor. Isso se deve ao fato de que o consumo do produto Aptamil soja 2 destina-se a um público-alvo mais amplo do que o que está sendo objeto de pleito na alteração de designação e que a marca do produto Aptamil Soja 2 não será mais comercializada neste registro.

Deste modo, considerando tratar-se de produto destinado a atender as necessidades nutricionais de lactentes e crianças de primeira infância com alergia a proteínas do leite, que existe risco de descontinuidade desse produto no mercado e que não ocorreu alteração na lista de ingredientes ou perfil nutricional do produto, sem risco sanitário, entendo que a concessão desta importação, em caráter excepcional, seja positiva do ponto de vista da saúde pública, principalmente por envolver um público bastante específico.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização excepcional da empresa DANONE LTDA, para esgotamento de estoque de 840 unidades produzidas em 10/05/2023 e 68.148 unidades produzidas em 12/07/2023 do produto Fórmula Infantil de Seguimento para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (registro 6.6577.0021), da marca APTAMIL SOJA 2, fabricado na Argentina, com rótulos com a designação anterior.

É este o voto que encaminho para apreciação e decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/09/2023, às 16:13, 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 **2604874** e o código CRC **C7131671**.

**Referência:** Processo nº 25351.928481/2023-65

SEI nº 2604874