

VOTO Nº 297/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930398/2023-56

Expediente nº 1165330/23-7

Analisa pedido de esgotamento de estoque do alimento Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marcas KETOCAL / KETOCAL 4:1.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa DANONE LTDA (2576769), a qual solicita prazo para esgotamento de estoque do alimento Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marcas KETOCAL / KETOCAL 4:1, produto importado, atualmente fabricado na sua planta fabril localizada na Alemanha, sob número de registro MS 6.6577.0079, em razão de alteração de fórmula e de rotulagem deferida pela Anvisa conforme publicado no DOU, por meio da Resolução RE nº 2.357, de 29 de junho de 2023 e Resolução RE nº 2.465, de 6 de julho de 2023.

Conforme informado pela empresa, trata-se de aproximadamente 26.000 unidades do produto nas condições anteriores aprovadas, sendo que a última fabricação estaria prevista para o mês de setembro, não indicando data definida. Por se tratar de produto importado, serão nacionalizadas até novembro de 2023.

A Danone informa que logo após a publicação do deferimento da petição iniciou o processo interno de implementação das alterações pós-registro. Contudo, este caso em específico envolve uma alteração de fórmula global e que isso

exige um planejamento mais complexo, e que não se trata de um processo com implementação mediata .

Além disso, ponderou que no caso de produtos importados, em geral, o fluxo de alteração de rótulos e artes pode levar cerca de 6 meses para conclusão, e discorreu sobre a necessidade de regulamentação de prazo para implementação de alterações pós-registro pela Anvisa. Sobre esse ponto, a empresa 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 também citou o diálogo setorial de 11/06/2023, em que foi discutida a possibilidade de ampliação de prazo para 180 dias para que os agentes regulados promovam a adequação de alterações pós-registro.

A empresa entende que a fabricação e comercialização nas condições anteriores não acarreta risco sanitário, uma vez que o produto será fabricado e comercializado em conformidade com as condições anteriormente aprovadas, sendo o rótulo absolutamente compatível com a fórmula do produto a ser comercializado. Por isso, solicita prazo para implementação da nova fórmula e rótulo, bem como aprovação para fabricação de aproximadamente 26.000 unidades dos produtos nas condições anteriores.

Por fim, expôs tratar-se de fórmula pediátrica para nutrição enteral ou oral e que o pedido se faz necessário para evitar desabastecimento de mercado, evitando impactos para os consumidores, pois são produtos utilizados na alimentação de crianças de 3 a 10 anos que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

2. **Análise**

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações das Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (SEI 2593766) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI 2603458).

Em sua manifestação, a GGALI esclareceu que, em março de 2023, a empresa peticionou alteração de fórmula/rotulagem para o produto FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, processo n. 25351.528403/2009-31 com alterações nas fontes de alguns nutrientes, com o intuito de

melhorar e garantir o melhor perfil nutricional do produto.

A área técnica informou que o deferimento do pedido foi publicado por meio da Resolução RE nº 2.357, de 29 de junho de 2023 e Resolução RE nº 2.465, de 6 de julho de 2023, e que o produto 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; e também atende as regras de rotulagem geral e rotulagem nutricional especificadas no Decreto-Lei 986/1969, na RDC 727/2022, RDC 429/2020, IN 75/2020, Lei 10674/2003, bem como os regulamentos específicos que tratam de rotulagem.

No tocante ao esgotamento de embalagens em estoque, a GGALI esclareceu que de acordo com o [Informe Técnico nº 55/2014](#), em algumas situações, como no caso de alteração de rotulagem, é possível solicitar prazo para esgotamento de embalagens. Nos termos deste Informe, como prática excepcional, em casos de solicitação de prazo para esgotamento de embalagens de alimentos que não configurem infração sanitária, risco sanitário à população ou informações enganosas ao consumidor, o requerimento deve ser avaliado pela autoridade sanitária competente, caso a caso. Contudo, destacou que o pedido neste caso, não se enquadra como um esgotamento, e sim de uma adequação de transitoriedade temporal para as mudanças necessárias no produto, o que reflete, segundo a empresa, em um possível desabastecimento do produto, com impacto para consumidores com faixas etárias entre 3 e 10 anos que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

Ao final, a GGALI manifestou não haver risco sanitário no consumo do produto, considerando a fabricação de 26.000 unidades do produto nas condições anteriormente aprovadas, e que todos os produtos fabricados posteriormente deverão estar de acordo com a Resolução RE nº 2.357, de 29 de junho de 2023 e Resolução RE nº 2.465, de 6 de julho de 2023, além de cumprir integralmente os requisitos de rotulagem constantes na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.

A GGFIS acrescentou que a alteração de rotulagem está relacionada à alteração de fórmula, que serão promovidas pela empresa simultaneamente. Portanto, a rotulagem do produto reflete às características de composição do produto, não representando prejuízo à informação do consumidor. Assim, a

GGFIS considerou que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que se trata de adequação de transitoriedade temporal em razão de alterações no processo de registro e que não há alteração entre a condição anteriormente registrada e a condição pleiteada.

Deste modo, considerando tratar-se de produto para consumidores das faixas etárias entre 3 e 10 anos, com necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica; que existe risco de desabastecimento de mercado; e que o consumo do produto nas condições anteriormente aprovadas não implica em risco sanitário, entendo legítimo o pedido da empresa.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização excepcional da empresa DANONE LTDA, para fabricação de 26.000 unidades do alimento Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marcas KETOCAL / KETOCAL 4:1, nas condições anteriormente aprovadas.

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 31/10/2023, às 17:12, 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 **2643961** e o código CRC **75B715CD**.

