

VOTO Nº 300/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930867/2023-37

Expediente nº 1165341/23-9

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de embalagens do alimento Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco, marcas APTAMIL PRE+, APTAMIL PRE PLUS, APTAMIL PRE, APTAMIL PRE 1, APTAMIL PREMATIL, APTAMIL PROEXPERT, APTAMIL PROEXPERT+, PROFUTURA, NUTRAFUTURA, APTAMIL NUTRAFUTURA, PLATINUM, PROEXPERT, PROEVOLUTION, SPECIAL NEED, NEO, APTAMIL 0 (ZERO).

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa DANONE LTDA (2583040), a qual solicita prazo para esgotamento de estoque de embalagens do produto "Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco", marcas APTAMIL PRE+, APTAMIL PRE PLUS, APTAMIL PRE, APTAMIL PRE 1, APTAMIL PREMATIL, APTAMIL PROEXPERT, APTAMIL PROEXPERT+, PROFUTURA, NUTRAFUTURA, APTAMIL NUTRAFUTURA, PLATINUM, PROEXPERT, PROEVOLUTION, SPECIAL NEED, NEO, APTAMIL 0 (ZERO),

fabricado na sua planta fabril localizada na Holanda, sob número de registro MS 6.6577.0149, em razão de alteração de fórmula e de rotulagem deferida pela Anvisa conforme publicado no dia 14/08/2023, por meio da publicação da Resolução RE nº 2.959, de 10 de agosto de 2023.

Conforme informado pela empresa, trata-se de aproximadamente 34.000 unidades do produto nas condições anteriores aprovadas, sendo a última fabricação prevista para 1º de outubro de 2023. E, por se tratar de produto importado, serão nacionalizadas até novembro de 2023.

A empresa informa que a alteração na formulação do produto objetivou melhorar e garantir o melhor perfil nutricional e a conformidade com as recomendações científicas determinadas para a faixa etária a qual o produto se destina. Tal alteração na composição de macro e micronutrientes, com reflexo na lista de ingredientes e informação nutricional.

A Danone expôs 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 os produtos serão fabricados e comercializados em conformidade com as condições anteriormente aprovadas, sendo o rótulo absolutamente compatível com a fórmula do produto. Por isso, solicita o prazo para implementação da nova fórmula e rótulo e aprovação para

fabricação de aproximadamente 34.000 unidades do produto nas condições anteriores.

Por fim, argumentou tratar-se de fórmula infantil destinada a recém nascidos pré-termo e/ou de alto risco e que o pedido se faz necessário para evitar desabastecimento de mercado, evitando impactos severos para os consumidores que são recém-nascidos prematuros de alto risco (menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso (peso inferior a 1.500 gramas), bem como que apresentam alguma doença ao nascer que necessita de tratamento intensivo, que por suas condições clínicas possuem necessidades nutricionais específicas.

2. **Análise**

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações das Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (SEI 2592755) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI 2628108).

Em sua manifestação, a GGALI esclareceu que, em maio de 2023, a empresa peticionou alteração de fórmula/rotulagem para o produto FÓRMULA INFANTIL PARA RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO E/OU DE ALTO RISCO com mudanças na composição especificamente nas fontes de carboidratos e lipídeos (xarope de glicose, óleos vegetais (óleo de girassol alto oleico, óleo de canola, óleo de girassol e óleo de prímula), gordura anidra do leite. Assim como, pequenos ajustes na composição dos compostos fonte de nutrientes.

A área técnica informou que o deferimento do pedido foi publicado em 14/08/2023, por meio da publicação da Resolução RE nº 2.959, de 10 de agosto de 2023, e que os produtos atendem aos requisitos de composição estabelecidos no Capítulo III - Seção I da RDC nº 45/2011, assim como atendem às regras de rotulagem geral e rotulagem nutricional, especificadas no Decreto-Lei nº 986/1969, Lei nº 11.265/ 2006, na RDC nº 727/2022, RDC 429/2020 e no Capítulo V da RDC nº 45/2011, 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 no mercado para o público recém-nascidos prematuros de alto risco (menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso (peso inferior a 1.500 gramas), bem como que apresentam alguma doença ao nascer que necessita de tratamento intensivo, que por suas condições clínicas possuem necessidades nutricionais específicas.

Ao final, a GGALI manifestou não haver risco sanitário no consumo do produto, considerando a fabricação de 34.000 unidades do produto nas condições anteriormente aprovadas, e que os produtos fabricados posteriormente deverão estar conforme a Resolução RE nº 2.959, de 10 de agosto de 2023 e 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 as 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 produtos destinados para o público recém-nascidos prematuros de alto risco (menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso (peso inferior a 1.500 gramas), bem como que apresentam alguma doença ao nascer que necessita de tratamento intensivo, que por suas condições clínicas possuem necessidades nutricionais específicas; que existe risco de desabastecimento de mercado; e que o consumo dos produtos 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 34.000 unidades dos produtos (alimento Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco, marcas APTAMIL PRE+, APTAMIL PRE PLUS, APTAMIL PRE, APTAMIL PRE 1, APTAMIL PREMATIL, APTAMIL PROEXPERT, APTAMIL PROEXPERT+, PROFUTURA, NUTRAFUTURA, APTAMIL NUTRAFUTURA, PLATINUM, PROEXPERT, PROEVOLUTION, SPECIAL NEED, NEO, APTAMIL 0 (ZERO), 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 17:14, 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 **2644002** e o código CRC **C8F373E7**.

Referência: Processo nº 25351.930867/2023-37

SEI nº 2644002