

## **VOTO Nº 302/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.933405/2023-71

Expediente nº 1165323/23-1

Analisa solicitação de importação excepcional para esgotamento de estoque do alimento "Fórmula modificada para nutrição enteral e oral", marca Glucerna, da empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de pedido da empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA ( 2614829 e 2631932), a qual solicita, em caráter de excepcionalidade, esgotamento de estoque remanescente do alimento "Fórmula modificada para nutrição enteral e oral", marca Glucerna, sob registro nº 4.7432.0368, até janeiro de 2024, em razão de alteração das informações de rotulagem no processo de registro por determinação da Anvisa.

Conforme apontado no pleito da empresa, a motivação do pedido de importação excepcional está relacionada às informações apresentadas no rótulo do alimento, que contém informações relativas à sua designação, conforme aprovada anteriormente no registro sanitário pela Anvisa.

*Neste sentido, a empresa esclarece motivação desta solicitação de pedido de importação excepcional se deve ao caso de que o produto Glucerna pó (400g e 850g) apresenta no seu rótulo a informação no painel frontal "Formulado para estados de tolerância anormal à*

*glicose, como as decorrentes da Diabetes Tipo 1 e 2 ou hiperglicemia induzida por estresse”, “Para tolerância anormal à glicose” e “DIABETES” e no seu painel lateral “alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral formulado para complementar a dieta com macro e micronutriente. Glucerna é formulado para estados de tolerância anormal à ingestão de glicose como os decorrentes do DIABETES TIPO 1 e 2 ou hiperglicemia induzida por estresse”. Cabe ressaltar que as informações apresentadas no rótulo e citadas acima foram aprovadas no registro inicial do produto.*

Informou que as alterações de rotulagem passam por um sistema eletrônico interno gerenciado globalmente envolvendo diferentes países e diversas áreas, e que no mesmo período da alteração da designação do produto Glucerna foram realizadas as alterações de todos os rótulos do portfólio da empresa, por conta da nova legislação sobre rotulagem. Argumenta que os modelos de rótulo das fórmulas para nutrição enteral contemplam todos os requisitos obrigatórios para rotulagem estabelecidos no Decreto-Lei nº 986/1969, na RDC nº 727/2022, na RDC nº 429/2020, na RDC nº 21/2015, e comunicações adicionais gerais sobre o produto, nos termos do artigo 36 da RDC nº 727/2022; e que ns rótulos constam informações que não induzem o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação ao produto; não atribuem efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstradas.

A Abbott esclarece que os produtos da linha Glucerna são alimentos desenvolvidos com finalidade específica, conforme estabelece a definição de fórmulas para nutrição enteral, com vistas a atender às necessidades nutricionais de indivíduos com indicação de terapia nutricional para auxiliar no controle glicêmico como as decorrentes do Tipo 1 e Tipo 2, cujo alimento impacta aproximadamente 205.000 pacientes por ano. Ressaltou que desde 1998 tem trabalhado com esse produto para os casos de intolerância à glicose e que representa mais de 90% no mercado brasileiro para esta finalidade. Falou do compromisso de assegurar ao consumidor informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, sua data de fabricação, prazo de validade, entre outros dados.

Nesse sentido, a Abbott solicita em caráter de excepcionalidade o esgotamento de estoque remanescente do produto Glucerna, nas condições anteriormente aprovadas, com

o objetivo de não desabastecer o mercado brasileiro no período de outubro/2023 a janeiro/2024, impactando aproximadamente 56.300 pacientes com diabetes que fazem uso dessa nutrição enteral, incluindo o abastecimento nos hospitais e licitações.

Sobre os estoques disponíveis para venda aos pacientes, a Abbott informou que o mercado já apresenta ruptura referente ao Glucerna 400g, e que em novembro/2023 e dezembro/2023 não haverá o produto nas farmácias. Ponderou ser impraticável a fabricação do produto Glucerna com rotulagem registrada nos meses de novembro e dezembro, mas se compromete a iniciar as produções do Glucerna com o novo rótulo a partir de janeiro de 2024.

Por isso, a empresa solicita a autorização para importação excepcional e distribuição de 292.956 latas com as informações sobre diabetes em sua rotulagem, uma vez que a re-rotulagem acarretará na falta do produto para os pacientes com diabetes entre os meses de outubro e dezembro de 2023, dadas as etapas necessárias para esse trabalho. A importação excepcional seria o meio de evitar o descumprimento dos contratos licitatórios e não atendimento aos pacientes daqueles programas e nem a falta do produto nas farmácias e drogarias.; ou alternativamente, que as 1.493 latas destinadas à licitação, até o momento, sejam dispensadas de sua re-rotulagem.

## 2. **Análise**

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações das Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (SEI 2644848 e 2366181), e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI 2634633).

A GGALI informou já ter havido manifestado sobre o caso no âmbito do processo de importação. À época, foram apresentadas, em síntese, informações sobre o registro do produto Glucerna e informado que a área técnica havia identificado que o registro foi aprovado equivocadamente, mas que a Resolução-RE nº 1785/2017, que concedeu o registro, havia sido retificada, tendo sido estabelecido o prazo máximo de 1º de abril de 2022 para que a empresa promovesse a adequação dos dizeres de rotulagem; e que em 27 de abril de 2022 a empresa havia peticionado a revalidação do produto, apresentando os dizeres de rotulagem já adequados à RDC 21/2015, incluindo a designação corrigida (Fórmula modificada

para nutrição enteral e oral).

A GGFIS informou que das informações apresentadas depreendeu que os lotes objeto do pedido de esgotamento de estoque foram fabricados entre junho e outubro de 2023 ainda com os rótulos antigos, não adequados à RDC 21/2015 e às determinações da Anvisa; e que a fabricação deliberada do produto com rótulos com dizeres de rotulagem não adequados à legislação sanitária incorre em infração sanitária. Por outro lado, a GGFIS considerou que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que a composição do produto atende aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico do produto, que a rotulagem inadequada pode causar prejuízo no uso do produto pelo consumidor, cuja recomendação é de que o uso seja orientado por nutricionista ou outro profissional habilitado.

Em que pese as informações constantes do registro do produto GLUCERNA não estarem em plena conformidade com a regulamentação vigente, devemos ponderar quanto à importância do alimento para os pacientes com diabetes Tipo 1 e Tipo 2 e os possíveis impactos negativos na repentina descontinuidade de uma nutrição tão especializada, mesmo que temporária. Entendo que o esgotamento do produto contribuirá com os pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas, uma vez que a rotulagem que se pretende importar em caráter de excepcionalidade encontra-se nas condições anteriormente aprovadas, e não há risco à saúde da população na manutenção dessas embalagens, uma vez que não ocorreu alteração do processo produtivo do produto Glucerna.

Ademais, a recomendação de consumo desse tipo de nutrição é determinada conforme orientação de médico e ou nutricionista que, com base em sua avaliação nutricional, condições clínicas e outros testes calculam a dosagem de forma individualizada por paciente. Ainda, cabe considerar que se trata de um alimento destinado à população adulta e o uso em crianças só é possível mediante prévia recomendação e orientação de médico ou profissional de saúde qualificado.

Com isso, concluo que o esgotamento de estoque do produto Glucerna, **unicamente das embalagens já produzidas nas condições anteriormente registradas**, que totalizam 119.160 latas, representa manutenção do abastecimento para os consumidores desse tipo de alimento e evita o desabastecimento do mercado da referida nutrição

enteral e oral.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** por **DEFERIR PARCILMENTE** o pedido da empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. para importar, em caráter excepcional, 119.160 latas do produto Glucerna, produzidas com rotulagem nas condições anteriormente aprovadas, com vistas ao esgotamento do estoque remanescente do referido alimento até janeiro de 2024.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/11/2023, às 12:32, 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 **2658692** e o código CRC **A779BA16**.

**Referência:** Processo nº  
25351.933405/2023-71

SEI nº 2658692