

VOTO Nº 95/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905915/2023-59

Expediente nº 0430568/23-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do alimento "fórmula para nutrição enteral", marca Glucerna.

Requerente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.,
CNPJ nº 56.998.701/0001-16

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16, para esgotamento de estoque do alimento "fórmula modificada para nutrição enteral e oral" (marcas GLUCERNA / GLUCERNA 1.5 KCAL), até 1º de agosto de 2023, em razão de o registro do alimento encontrar-se atualmente cancelado (SEI 2269465).

A requerente informa que a última importação do produto ocorreu em novembro de 2022, referente ao lote 44380NR, fabricado em 01/08/2022 (prazo de validade de 12 meses), com 106.677 unidades. Desse lote restam, conforme consta do pleito apresentado (SEI 2269465), 30.902 unidades em estoque. O referido lote foi fabricado durante o período de vigência do registro do alimento.

2. **Análise**

A solicitação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 36/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2290505).

Na referida Nota Técnica, a COALI informa que o cancelamento de registro do produto ocorreu a pedido da empresa e que foi publicado conforme Resolução - RE nº 441, de 9 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União de 13/02/2023.

Para análise, a COALI também realizou consultas à Gerência de Registro de Alimentos (GEREG/GGALI), área técnica responsável pela regularização do produto, com vistas a verificar se a descontinuidade de fabricação e o consequente cancelamento de registro do produto estavam relacionados a eventual risco sanitário.

A GEREG/GGALI se manifestou por meio do Despacho nº

18/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2280647), de onde se extrai:

A fórmula modificada para nutrição enteral e oral, inicialmente registrada por meio do processo nº 25351.325636/2016-92, consta adequada aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico (RDC nº 21/2015 e 22/2015), avaliada por meio da petição de registro inicial (expediente nº 2242646169), conforme parecer nº 000.142.131, cuja publicação se deu em 30/10/2017 (Resolução nº 2861, de 26/10/2017) e não apresenta ressalvas quanto à segurança de uso do produto.

A **petição de Revalidação de Registro, protocolada em 2022, foi indeferida conforme parecer nº 0120137/23-9, uma vez que a empresa não cumpriu a Notificação de Exigência nº 4785700/22-5**, a qual solicitou o alvará válido de uma das importadoras/distribuidoras declaradas no rótulo, a saber: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., localizada em Rua Michigan, 735, São Paulo - SP (CNPJ 56.998.701/0001-16); e o **relatório de estudo de estabilidade que garanta as propriedades nutricionais da fórmula durante todo o prazo de validade declarado de 12 meses, uma vez que o referido documento não foi apresentado e avaliado na petição de registro inicial. O mesmo se aplica a documentos que comprovem que o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo**. Por fim, foi solicitada justificativa para adoção da sobredosagem, se utilizada.

Em resposta, a empresa informou sobre a descontinuidade do produto e solicitou o cancelamento de registro, deferido por meio do parecer nº 0120186/23-4 e da Resolução nº 441, de 09/02/2023, publicada no DOU em 13/02/2023. (grifo nosso)

Conclui a GREG/GGALI que *"não há risco sanitário no consumo do produto, apesar de não haver comprovação sobre a estabilidade da formulação durante o prazo de validade de 12 meses"*, visto que o produto em questão encontra-se de acordo com a condição registrada.

Posteriormente, por meio do Despacho nº 30/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2327039), informa a GREG/GGALI que a empresa não apresentou nos expedientes peticionados motivações para a solicitação de cancelamento do registro, apenas informou que o produto seria descontinuado e solicitou seu cancelamento e o esgotamento de estoque.

Diante da manifestação da GREG/GGALI, e considerando que a solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implicaria risco adicional à saúde da população, a COALI/GIASC/GGFIS também se posicionou de forma favorável ao pleito.

Em que pesem as conclusões das manifestações técnicas supracitadas, entendo que no processo de tomada de decisão da Anvisa sobre o caso em análise devemos considerar a informação prestada pela GREG/GGALI, no sentido de que a empresa não atendeu à notificação de exigência exarada no processo de revalidação de registro do produto.

Deve-se destacar, como assevera a GGALI, que se tratam de documentos **que não foram apresentados e avaliados na petição de registro inicial do produto**. Desse modo, diante da ausência de cumprimento da referida exigência, não é possível assegurar a manutenção das propriedades nutricionais da fórmula durante todo o prazo de validade declarado de 12 meses, uma vez não foi apresentado o relatório de estudo de estabilidade, tampouco se o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo, visto que também não foram submetidos documentos que comprovem tais requisitos.

Com isso, não tendo sido apresentadas informações consideradas fundamentais para garantir a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto no prazo de validade declarado de 12 meses, é forçoso concluir que a presente solicitação excepcional não deve prosperar.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16, para esgotar 30.902 unidades do produto "fórmula modificada para nutrição enteral e oral" (marcas GLUCERNA / GLUCERNA 1.5 KCAL) - lote 44380NR.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/05/2023, às 13:49, 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 **2361098** e o código CRC **7397C8BE**.