

VOTO Nº 203/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923874/2023-82

Expediente nº 0775151/23-8

Analisa pedido de
Excepcionalidade para
importação de alimento (fórmula
para nutrição enteral e oral).

Área responsável: GGALI/Dire2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de solicitação para importação de alimento (fórmula para nutrição enteral e oral) com dizeres de rotulagem em desacordo com os aprovados no registro do produto.

O pedido (SEI 2488693) foi apresentado pela empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, cadastrada sob o CNPJ: 56.998.701/0033-01, no qual é solicitada autorização excepcional da importação dos itens constantes na NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA Nº 49/2023/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - TERMO DE INTERDIÇÃO Nº 16/2023/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - Processo: 25351.916981/2023-54, em que foram interditados 29040 unidades do produto GLUCERNA, objeto da Licença da importação (LI) nº 23/1047432-2, em função de divergências na rotulagem dos produtos em relação ao registro junto à Anvisa.

29040 unidades do produto 100S541840185 - 20002605 GLUCERNA PO BAUNILHA 850GR
GLUCERNA SR FORMULA MODIFICADA PARA NUTRICA
ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA
ACONDICIONAMENTO: EMBALAGEM METALICA (LATA DE
ALUMINIO) PRODUTO ACABADO REGISTRO:
47432.0368.001-4 - VAL: 07/2027 LOTE: 51444QU -
QTDE: 14.520,00000 - FAB: 08/03/2023 - VALIDADE:

31/03/2026.

A empresa esclarece que **o rótulo da lata trás a informação: “MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA ESTADOS DE TOLERÂNCIA ANORMAL A GLICOSE”** e **o rótulo aprovado no registro menciona: “MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA”**.

Argumenta, ainda, que a informação complementar (PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA ESTADOS DE TOLERÂNCIA ANORMAL A GLICOSE) não oferece risco a saúde humana e que a empresa tem o 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, bem como quaisquer riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores; e que a informação complementar tem como objetivo melhorar a clareza e legibilidade do rótulo do alimento e, assim, auxiliar o consumidor a fazer escolhas alimentares mais conscientes.

Adicionalmente, a Abbot Laboratórios do Brasil informa:

- O produto Glucerna SR referente a esta LI não traz prejuízo/risco à saúde do consumidor;
- O Glucerna SR é um alimento de grande relevância para pacientes com diabetes Tipo 1 e Tipo 2, impactando aproximadamente 205.000 pacientes por ano;
- A fórmula do produto não apresenta alterações e é comercializada no Brasil desde 2012;
- A falta dessas 29.040 unidades parte da Licença de Importação indeferida trará uma ruptura no mercado Brasileiro, prejudicando aproximadamente 14.520 pacientes com diabetes durante o mês de julho/2023 e;
- Comprometemos-nos que todas as próximas produções/importações estarão com a designação adequada com o registro que temos junto a ANVISA.

Ao final, a empresa solicita que a agência reconsidere

e libere a importação, atualmente interdita, de forma que possa evitar ruptura e potencial falta do produto GLUCERNA SR 850 g para os pacientes que fazem uso dessa nutrição enteral. Caso o entendimento seja de que o produto da LI indeferida não possa ser liberado como está, a empresa solicita a liberação das 29.040 unidades do produto GLUCERNA SR 850 g, sob a aplicação de uma etiqueta com a impressão da designação revisada, sobrepondo a designação impressa atualmente nas latas.

2. **Análise**

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações das Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (SEI 2499295), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) (SEI 2496283) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI 2500076).

A GGALI apresentou informações sobre o registro do produto Glucerna e informou que a designação "FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA ESTADOS DE TOLERÂNCIA ANORMAL A GLICOSE" havia sido aprovada 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). Acrescentou que a empresa não trouxe informações ou dados que justificassem ou esclarecessem o fato de o produto importado ainda apresentar designação sabidamente irregular, e que esta ausência de informações ou esclarecimentos fica ainda mais evidente quando contraposta às alegações sobre a criticidade do produto, cuja ausência pode trazer prejuízos a milhares de pacientes com diabetes. Sobre a proposta de a empresa aplicar uma etiqueta com a impressão da designação revisada, sobrepondo a designação impressa atualmente nas latas, a GGALI pontuou que o uso de etiqueta complementar é admitida quando a denominação de venda ou designação não estiverem em português, nos termos do parágrafo único do art.

8º da RDC nº 727, de 2022, e que o uso de etiqueta complementar pode estar disciplinado em outros instrumentos normativos da Anvisa que tratem especificamente dos procedimentos de importação.

(...) A área conduziu uma avaliação proativa dos alimentos enterais registrados junto à Anvisa, com vistas a acompanhar o processo de adequação às novas regras das fórmulas para nutrição enteral, aprovadas pela Resolução-RDC nº 21, de 2015, cujo prazo de adequação foi encerrado em 31 de maio de 2019, após prorrogação. Nesta avaliação, verificou-se o produto em comento teve seu registro concedido equivocadamente, sendo aprovada a designação "FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA ESTADOS DE TOLERÂNCIA ANORMAL A GLICOSE", além de outras informações na rotulagem que não estavam em conformidade, pois apresentavam indicação de condição de saúde para a qual o produto seria utilizado, contrariando o inciso II do art. 24 da RDC nº 21/2015.

Visando corrigir a falha na aprovação e considerando a boa-fé da empresa, a Resolução-RE nº 1785/2017, que concedeu o registro, foi retificada, conforme publicação no Diário Oficial da União de 13/10/2020, para correção da designação do produto, sendo foi estabelecido o prazo máximo de 1º de abril de 2022 para que a empresa promovesse a adequação dos dizeres de rotulagem. Outrossim, em 27/04/2022, a empresa peticionou 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 empresa não traz informações ou dados que justifiquem ou esclareçam o fato de o produto importado, fabricado após a finalização do prazo de adequação diferenciado concedido em 2020 e do deferimento do pedido de revalidação do registro que já trazia a denominação corrigida, ainda apresentar designação sabidamente irregular. Esta ausência de informações ou esclarecimentos fica ainda mais evidente quando contraposta às alegações sobre a criticidade do produto, cuja ausência pode trazer prejuízos a milhares de pacientes com diabetes.

De toda forma, sobre o uso de etiqueta complementar, o tema está disciplinado no parágrafo único do art. 8º da RDC nº 727, de 2022, que consolidou as regras sobre rotulagem de alimentos. Nos termos deste dispositivo, quando as informações de declaração obrigatória nos

alimentos, que inclui a denominação de venda ou designação, não estiverem em português, deve ser colocada uma etiqueta complementar antes da comercialização contendo estas informações em nossa língua. Por fim, cabe ressaltar que o uso de etiqueta complementar pode estar disciplinado em outros instrumentos normativos da Anvisa que tratem especificamente dos procedimentos de importação. (...)

A GGPAF dispôs sobre os critérios e regulamentos que regem o procedimento administrativo de autorização da importação de produtos sob vigilância sanitária, conforme disposto na Resolução RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, e da necessidade de o importador estar regularizado e autorizado para realizar a atividade de importação, nos termos da Resolução RDC n. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Sintetizou que a empresa estava importando o produto com a rotulagem em desacordo com as informações constantes do registro, conforme subsídio fornecido pela própria área de alimentos.

*(...) No Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e **outros regulamentos técnicos**, quanto à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa. (...)*

(...) A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve atender aos critérios específicos, a depender da categoria do produto e sua finalidade de importação.

O processo de importação referente à Licença de Importação (LI) deve ser protocolizado na Anvisa, conforme dispõe a Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco/view.

Adicionalmente, o importador deve estar regularizado e autorizado para realizar a atividade de importação conforme Capítulo IV - Empresas, item 1, da Resolução

RDC n. 81, de 2008. Segundo a Resolução RDC n. 16, de 1º de abril de 2014, a qual dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo exigida de cada estabelecimento que realiza tais atividades com produtos para saúde.

Para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto e/ou da empresa, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada informamos que a presente solicitação de excepcionalidade trata-se do produto GLUCERNA PO BAUNILHA 850GR GLUCERNA SR FORMULA MODIFICADA PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA, registrado na Anvisa sob o número 47432.0368.001-4 que estava sendo importado pela LI 23/1047432-2/ LPCO I2300159115 o qual foi indeferido em 24/05/2023 com base no item 1.3 do Cap. II do Anexo da RDC 81/2008, devido informações do processo de importação em desacordo com o produto verificado na fiscalização, e com base conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, conforme dispõe o parágrafo único do artigo 2º da Resolução RDC n. 204, de 06 de julho de 2005 e item 1.1 do Cap. II da RDC n. 81: a rotulagem dos produtos da Li estão em desacordo com os dizeres aprovados no processo de registro do produto e com a legislação vigente. O Produto foi interditado, conforme Termo de Interdição anexado ao dossiê. Em resumo, a empresa estava importando o produto com a rotulagem em desacordo com as informações constantes do registro. Em consulta à GGALI por meio do processo SEI 25351.911758/2023-11 verificou-se que a rotulagem do produto está inadequada à legislação vigente conforme consta no
DESPACHO Nº

42/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA
(SEI 2366181). (...) Ademais, consta no DESPACHO Nº
120/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA
(SEI 2367670) que a empresa não solicitou pedido de

esgotamento de estoque para o produto em tela no que se refere a adequação da designação do produto. (...)

A GGFIS informou que em pesquisa no sistema SEI não foi identificado pedido de esgotamento de estoque para o produto objeto desse pleito no que se refere à adequação da designação do produto, e que as solicitações de excepcionalidades encontradas referiam-se a outro registro do produto GLUCERNA.

(...) em pesquisa no SEI não foi identificado pedido de esgotamento de estoque para o produto em tela no que se refere a adequação da designação do produto.

Por outro lado, foram identificados pedidos de esgotamento de estoque para lotes do produto Alimento para Suplementação de Nutrição Enteral ou Oral Sabor Artificial de Baunilha ou Limão, marca GLUCERNA, sob registro nº 4.7432.0344, que foi cancelado em virtude da aprovação do registro do mesmo produto adequado à RDC 21/2015, sob registro nº 4.7432.0368. (...)

Em que pese as informações constantes do registro do produto GLUCERNA não estarem em plena conformidade com a regulamentação vigente, ponderamos quanto a 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, ainda que temporária. Deste modo, a alternativa proposta pela Abbot Laboratórios do Brasil, de aplicação de uma etiqueta com a impressão da designação revisada, sobrepondo a designação impressa atualmente nas latas, deve ser considerada para não interromper o plano diário de alimentação dos usuários do produto GLUCERNA. Tal medida pode ser adotada em semelhança às situações em que a denominação de venda ou designação de produtos importados que não estão em português são adequadas antes da comercialização contendo estas informações em nossa língua.

Como forma complementar de gestão de risco, a empresa deverá incluir material informativo a ser direcionado às distribuidoras ou pontos de vendas do produto, com o contexto e motivação da referida sobreposição de informação.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de

forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização excepcional da importação dos itens constantes na NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA Nº 49/2023/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - TERMO DE INTERDIÇÃO Nº 16/2023/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - Processo: 25351.916981/2023-54, relativa a 29040 unidades do produto 100S541840185 - 20002605 GLUCERNA PO BAUNILHA 850GR GLUCERNA SR FORMULA MODIFICADA PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA ACONDICIONAMENTO: EMBALAGEM METÁLICA (LATA DE ALUMÍNIO) PRODUTO ACABADO REGISTRO: 47432.0368.001-4 - VAL:07/2027 LOTE: 51444QU - QTDE:14.520,00000 - FAB:08/03/2023 - VALIDADE:31/03/2026, objeto da Licença de importação LI 23/1047432-2/ LPCO I2300159115.

Destaco, ainda, a necessidade de a empresa incluir material informativo a ser direcionado às distribuidoras ou pontos de vendas do produto, com o contexto e motivação da referida sobreposição de informação.

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 27/07/2023, às 12:45, 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 **2499767** e o código CRC **EE2A6727**.

Referência: Processo nº 25351.923874/2023-82

SEI nº 2499767