

VOTO Nº 265/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.818625/2024-57

Expediente nº 1543567/24-0

Analisa pedido de esgotamento de estoque e embalagem do alimento Fórmula para Nutrição Enteral e Oral, marcas Ensure e Ensure Protein.

Requerente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ 56.998.701/0001-16

Área responsável: Quarta Diretoria

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pleito da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ 56.998.701/0001-16, a qual solicita, em caráter excepcional, o esgotamento de estoque de produtos acabados e embalagens da Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marcas Ensure e Ensure Protein, conforme detalhado ao longo do documento apresentado pela empresa (SEI 3183160).

Inicialmente, a empresa apresenta os quadros a seguir com o quantitativo dos produtos:

• ENSURE

TABELA 1 - LICITAÇÕES ENSURE

Cod. Licitação	Agenda	Numero do Edital	Órgão	UF	UF Distribuidor	Produto Principal	Preço Credenciamento Unid. Venda	Preço Credenciamento Unid. Licitada	Parcelas	Qtd. Licitada
127763	127763	07/2023	PREFEITURA DE AGUAS DE LINDOIA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	300
127836	127836	300/2023	PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DE PARNAIBA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	423
127846	127846	67/2023	PREF MUN DE ARAÇATUBA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	800
128017	128017	20/2024	PREF MUN PIRACICABA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	936
128335	128335	1/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BLITIS	MG	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	500
128335	128335	1/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BLITIS	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	100
128430	128430	1/2024	PREFEITURA DO MUNICIPIO DE PITANGUEIRAS	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	7500
128265	128265	7/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DA BARRA	RJ	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	2412
128929	128929	21/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE VENCESLAU	SP	SP	ENSURE CHOCOLATE 850 GRS	88,4	88,4	12	30
128929	128929	21/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE VENCESLAU	SP	SP	ENSURE MORANGO 850 GRS	88,4	88,4	12	24
128994	128994	13/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAMBULI	MG	ES	ENSURE MORANGO 400 GRS	42,93	42,93	12	100
128994	128994	13/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAMBULI	MG	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	100
128994	128994	13/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAMBULI	MG	ES	ENSURE CHOCOLATE 400 GRS	42,93	42,93	12	100
128994	128994	13/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAMBULI	MG	ES	ENSURE CHOCOLATE 850 GRS	88,4	88,4	12	100
128994	128994	13/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAMBULI	MG	ES	ENSURE MORANGO 850 GRS	88,4	88,4	12	100
128994	128994	13/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAMBULI	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	100
129408	129408	0/2024	MUNICIPIO DE JURU	PE	PE	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	84
129575	129575	13/2024	CONSORCIO INTERFEDERATIVO DE DESENVOLVIMENTO DO ESTADO DE RONDONIA	RO	AC	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	510
129575	129575	13/2024	CONSORCIO INTERFEDERATIVO DE DESENVOLVIMENTO DO ESTADO DE RONDONIA	RO	AC	ENSURE MORANGO 400 GRS	42,93	42,93	12	710
129782	129782	11/2024	PREFEITURA DE MINEIROS DO TIETE	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	400
129589	129589	5/2024	PREFEITURA DE SAO FIDELIS	RJ	RJ	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	30000
129862	129862	0/2024	MUNICIPIO DE BENTO DE ABREU	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	200
129862	129862	0/2024	MUNICIPIO DE BENTO DE ABREU	SP	SP	ENSURE MORANGO 400 GRS	42,93	42,93	12	400
129862	129862	0/2024	MUNICIPIO DE BENTO DE ABREU	SP	SP	ENSURE BANANA 400 GRS	42,93	42,93	12	320
129862	129862	0/2024	MUNICIPIO DE BENTO DE ABREU	SP	SP	ENSURE CHOCOLATE 400 GRS	42,93	42,93	12	200
129955	129955	12/2024	PREF MUN DE PILAR DO SUL	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	15
129955	129955	12/2024	PREF MUN DE PILAR DO SUL	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	45
129972	129972	0/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE FIOREAL	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	500
129992	129992	0/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE QUATRO BARRAS	PR	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	1124
129992	129992	0/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE QUATRO BARRAS	PR	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	170
129824	129824	22/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARARAPES	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	648
129824	129824	22/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARARAPES	SP	SP	ENSURE CHOCOLATE 400 GRS	42,93	42,93	12	72
129824	129824	22/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARARAPES	SP	SP	ENSURE MORANGO 400 GRS	42,93	42,93	12	180
130620	130620	15/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE TARUMA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	120
130586	130586	67/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTRO	PR	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	250
130584	130584	67/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTRO	PR	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	750
130669	130669	12/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE MORRO AGUDO	SP	SP	ENSURE MORANGO 400 GRS	42,93	42,93	12	350
130669	130669	12/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE MORRO AGUDO	SP	SP	ENSURE MORANGO 400 GRS	42,93	42,93	12	3150
130669	130669	12/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE MORRO AGUDO	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	400
130669	130669	12/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE MORRO AGUDO	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	4000
130904	130904	72/2024	DIVINOPOLIS PREFEITURA	MG	ES	ENSURE BANANA 400 GRS	42,93	42,93	12	144
130904	130904	72/2024	DIVINOPOLIS PREFEITURA	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	893
131222	131222	0/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE SERTAOZINHO	SP	SP	ENSURE CHOCOLATE 850 GRS	88,4	88,4	12	60
131101	131101	27/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE CAPINOPOLIS	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	250
131282	131282	407/2024	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO	CE	PE	ENSURE BANANA 400 GRS	42,93	42,93	12	2508
130670	130670	11/2024	CAMPESTE PREFEITURA	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	6000
131024	131024	28/2024	CARMO DO PARANAIBA PREFEITURA	MG	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	180
131261	131261	19/2024	PREFEITURA DE SAO DOMINGOS DO PRATA	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	1200
131262	131262	28/2024	MUNICIPIO DE COCALZINHO DE GOMAS	GO	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	1600
131512	131512	04/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE IBATE	SP	SP	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	2280
131506	131506	03/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO PARDO DE MINAS	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	2800
131689	131689	11/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE SUZANO	SP	SP	ENSURE BANANA 400 GRS	42,93	42,93	12	40
131693	131693	08/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE ASSIS	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	520
131693	131693	08/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE ASSIS	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	500
131434	131434	44/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARE	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	30
131748	131748	06/2024	PREFEITURA DE PINDORAMA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	500
131626	131626	20/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE QUATIS	RJ	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	600
131795	131795	41/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA ESPERANCA	MG	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	1250
131767	131767	28/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA	SP	SP	ENSURE CHOCOLATE 400 GRS	42,93	42,93	12	120
131641	131641	22/2024	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE RUBATABA	GO	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	500
131915	131915	06/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE PATROCINIO PAULISTA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	370
131915	131915	06/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE PATROCINIO PAULISTA	SP	SP	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	1120
132118	132118	06/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE PRIMAVERA DO LESTE	MT	ES	ENSURE BALINILHA 400 GRS	42,93	42,93	12	270
132168	132168	09/2024	PREFEITURA DE MURAE	MG	ES	ENSURE BALINILHA 850 GRS	88,4	88,4	12	400

• **ENSURE PROTEIN**

TABELA 3- LICITAÇÕES ENSURE PROTEIN

Cod. Licitação	Agenda	Numero do Edital	Orgão	UF	UF Distribuidor	Produto Principal	Preço Credenciamento Unid. Vendá	Preço Credenciamento Unid. Licitada	Parcelas	Qtde. Licitada
127830	127830	000/2023	PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DE PARNABA	SP	SP	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	1364
128320	128320	01/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE BURITIS	MS	ES	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	1000
129370	129370	01/2024	CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO DO ESTADO	RO	AC	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	14541
129860	129860	01/2024	MUNICIPIO DE BENTO DE ABREU	SP	SP	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	400
129921	129921	02/2024	PREFEITURA DE ITAI	SP	SP	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	1000
129824	129824	02/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARARAPES	SP	SP	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	1080
130657	130657	00041/2024	PREFEITURA DO MUNICIPIO DE PIMENTA BUENO	RO	AC	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	400
131562	131562	413/2024	PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUVERAVA	SP	SP	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	300
131648	131648	145/2024	FHEMIG FUND HOSPITALAR EST MAG	MS	ES	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	146841
131687	131687	148/2024	PSMIG-INST DE PREV DOS SERV DO ES	MS	ES	ENSURE PROTEIN 220ML	30,2	30,2	12	11810

Os produtos objeto do pleito são: Ensure (baunilha, chocolate e banana) - registro sanitário n. 4.7432.0379; Ensure (morango) - registro sanitário n. 4.7432.0378; e Ensure Protein (baunilha) - registro sanitário n. 4.7432.0370. A empresa ainda destaca que possui uma participação no mercado brasileiro de Alimentos Enteriais para adultos de aproximadamente 30%, e que os produtos objeto do pleito representam aproximadamente 20%.

À folha 7, a empresa ainda apresenta quadros que relacionam a quantidade, junto a fábrica, de embalagens e produtos disponíveis em estoque:

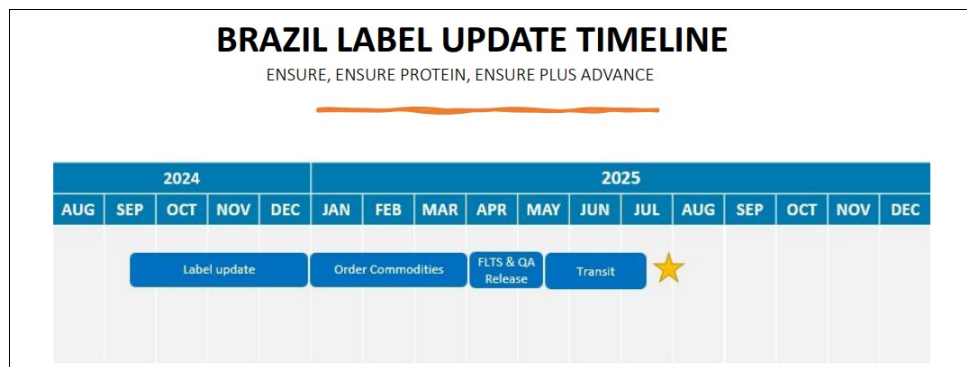
• **ENSURE - Fábrica: Zwolle/Holanda**

Product	Quantity of product in stock (plant);	Quantity of product in production 2024	Quantity of product in transit	Total
1-00S802-140-240 - ENSURE BAUNILHA 400GRS	123792	62160	71736	257688
1-00S802-140-285 - ENSURE BAUNILHA 850GRS	91320	41064	64848	197232
1-00S803-140-240 - ENSURE CHOCOLATE 400GRS	25224	0	9216	34440
1-00S803-140-285 - ENSURE CHOCOLATE 850GRS	26628	0	12204	38832
1-00S804-140-240 - ENSURE MORANGO 400GRS	49944	30240	25344	105528
1-00S804-140-285 - ENSURE MORANGO 850GRS	32004	28320	13200	73524
1-00S806-140-240 - ENSURE BANANA 400GRS	40224	20160	23040	83424
1-00S806-140-285 - ENSURE BANANA 850GRS	77988	16992	56304	151284
			TOTAL:	941952

• **ENSURE PROTEIN – Fábrica: Zwolle/Holanda**

Product	Quantity of product in stock (plant);	Quantity of product in stock	Quantity of product in production 2024	Quantity of product in transit/customs clearance	Total
1-00M818-140-219 - ENSURE PROTEIN RPB BAUNILHA 220ML	0	0	176910	176910	353820

E, também, o cronograma de alteração da rotulagem:



Assim como nos demais pleitos semelhantes apresentados pela requerente, instruídos nos Processos SEI 25351.814507/2024-70 e 25351.815263/2024-42, a empresa assevera que vem recebendo exigências nas importações de seus Alimentos Enteriais quanto à rotulagem dos produtos. Informam, ainda, que realizaram reunião com a Quinta Diretoria (DIRE5), a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Gerência Geral de Alimentos (GGALI), a fim de "ter conhecimento sobre a transição de nova dinâmica adotada para liberação de cargas de alimentos enteriais e alinhamento de interpretação de regulamentos".

A empresa informou que peticionou a alteração de rótulo na Anvisa, conforme quadro abaixo, havendo recebido os Pareceres em 02 e 09 de setembro de 2024. Esclareceu, então, que:

... iniciou o planejamento com o fabricante dos produtos para começar as alterações e aprovações internas da

rotulagem no dia 13/09/2024 e finalizar final de Dezembro/2024. Este processo percorre por três meses, pois as aprovações de rotulagem da Abbott Nutricional são realizadas globalmente, envolvendo as equipes do Brasil/LATAM, da sede localizada em Chicago e da fábrica, localizada na Holanda/Zwolle, ou seja, 3 diferentes idiomas (Português, Inglês e Espanhol).

Após os rótulos serem aprovados por todas as equipes envolvidas, os arquivos finais das artes são encaminhados para equipe de compras do fabricante quem realizará a ordem dos pedidos dos materiais. Neste processo, o tempo se aproxima em 3 meses para concluí-lo.

Quando o fabricante recebe o rótulo impresso, inicia-se a programação da produção com a nova arte. Neste cenário, iniciaremos no início de Abril de 2025, com o início da importação do primeiro lote no meio de Maio e chegada no Brasil em Julho/2025.

TABELA 4 – HISTÓRICO DE PETIÇÕES DE ALTERAÇÃO DE RÓTULO

Produto	Data de submissão de Alteração de Rótulo	Data de recebimento do Parecer da ANVISA	Informações que serão retiradas do rótulo com base no parecer técnico da GREGG/GGALI	Nº Parecer técnico / ANVISA
Ensure (Chocolate, Baunilha e Banana)	23/05/2024	09/09/2024	- 28 Vitaminas e Minerais; - 17 g de proteína, em 2 copos de Ensure na versão pó.	120370/24-8 (DOC 3)
Ensure (Morango)	23/05/2024	02/09/2024	- 28 Vitaminas e Minerais; - 17 g de proteína, em 2 copos de Ensure na versão pó.	1172620/24-5 (DOC 3)
Ensure Protein	24/06/2024	02/09/2024	- 17 g de proteína, em uma garrafa de 220 ml	1144898/24-6 (DOC 3)

A requerente ressalta a ausência de risco à saúde e, ao contrário, informa que a falta do seu produto no mercado prejudicaria o paciente no contínuo consumo. Avoca o princípio da razoabilidade, na equidade da fiscalização dos produtos importados e nacionais, e princípio da proporcionalidade, de forma a evitar restrições desnecessárias que não atendam o interesse público. Adicionalmente, denuncia que existem no mercado produtos de fabricação nacional que apresentam rótulos com informações semelhantes ao Ensure e Ensure Protein (enviado *prints* dos produtos e *links*).

Finaliza, solicitando tempo para adequação dos rótulos e que aqueles já produzidos possam ser esgotados até maio/2025. Ademais, requer que o pleito **seja recebido em caráter sigiloso**.

É o relatório.

2. Análise

Para a análise da Quarta Diretoria, foram consideradas as manifestações da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS (SEI 3204818) e da Gerência-Geral de Alimentos - GGALI (SEI 3202782), além das atas de reuniões realizadas pela empresa com a GREGG/GGALI (SEI 3124249), em 17/04/2024, e com a Quarta Diretoria (SEI 3251563).

Por meio da Nota Técnica nº 97/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a GGFIS informa que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque do produto 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.

Por outro lado, tais informações não foram aprovadas para o registro 474320370 e podem causar erro ou engano pelo consumidor conforme exposto no Parecer de indeferimento, nº 1144898/24-6.

Além disso, em consideração aos Princípios da Legalidade, Isonomia e Impessoalidade, **não é legítima a concessão de prazo para esgotamento** de embalagens com rotulagem que contraria a legislação sanitária vigente, a fim de prevenir tratamento com privilégios a determinadas empresas.

A GGALI, nos termos do Despacho nº 113/2024/SEI/GREGG/GGALI/DIRE2/ANVISA, assevera o que se segue:

Inicialmente, é relevante citar na linha do tempo de pedido de esgotamento neste ano de 2024 que já houve pedido de esgotamento de um dos produtos da família marca "Ensure", Fórmulas para nutrição enteral e oral.

Na ocasião, em 06 de agosto de 2024, a empresa solicitou esgotamento do produto marca "Ensure Advance" - Registros: Sabor Morango com banana - 4.7432.0384.001-1, Sabor Café - 4.7432.0384.002-1 e Sabor cereal - 4.7432.0384.003-8. A decisão perpetuada por essa gerência foi designada no Despacho nº

97/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3152056) - Processo SEI nº 25351.900678/2024-11 que se manifestou ilegítima a concessão de prazo para esgotamento de embalagens com rotulagem que contraria a legislação sanitária vigente.

Agora, neste novo pedido, a empresa solicita esgotamento de embalagens nos mesmos moldes da primeira solicitação, no entanto, para o produto marca Ensure e Ensure Protein - registro 474320370.

Na árvore de registro do produto, identifica-se que o **último peticionamento realizado pela empresa foi com a intenção na alteração de rotulagem incluir alegações que já estavam na rotulagem em desacordo com as legislações vigentes e que foram indeferidas, conforme Parecer nº 1144898/24-6.**

Desta maneira, considera-se que a solicitação de esgotamento de estoque do produto 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.

Por outro lado, **tais informações não foram aprovadas por este registro e podem causar erro ou engano pelo consumidor conforme exposto no Parecer de indeferimento, nº 1144898/24-6.** Ainda, consideramos que em consideração aos Princípios da Legalidade, Isonomia e Impessoalidade, não é legítima a concessão de prazo para esgotamento de embalagens com rotulagem que contraria a legislação sanitária vigente, a fim de prevenir tratamento com privilégios a determinadas empresas. (grifo nosso)

Ressaltamos que o mérito do pleito já foi exaustivamente debatido nos Votos nº 200/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3165868) e nº 244/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3251611) que tratam de pedidos semelhantes e que estão instruídos, respectivamente, nos Processos SEI 25351.814507/2024-70 e 25351.815263/2024-42.

Nesse sentido, reitero que o produto apresentado na importação possui dizeres de rotulagem não autorizados pela legislação e que não constam no registro do produto aprovado pela Anvisa. Importa esclarecer que os dizeres de rotulagem, mesmo que facultativos, devem ser analisados, conforme determina a RDC nº 727/2022. Igualmente, as alegações previstas para as fórmulas enterais também devem atender a RDC nº 727/2022 e aos requisitos da RDC nº 21/2015.

Destaco que as situações nas quais seria admitido o esgotamento de produtos acabados e embalagens é tema complexo e que perpassa por diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária, motivo pelo qual há processo regulatório em curso que consta da Agenda Regulatória da Anvisa.

Há de se destacar, ainda, que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) publicou no portal da Anvisa o [Informe Técnico nº 55/2014](#) com recomendações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para tratativa dos pedidos de esgotamento de estoque de produtos ou rótulos de alimentos, tendo por base manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, disposta no PARECER CONS. Nº. 034/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU. Desse modo, como prática excepcional, em casos de solicitação de prazo para esgotamento de estoque de alimentos e de embalagens **que não configurem infração sanitária, risco sanitário à população ou informações enganosas ao consumidor, o requerimento deve ser avaliado pela autoridade sanitária competente. No caso em tela, a Anvisa.**

Conforme consta do [Informe Técnico nº 55/2014](#), "*não são passíveis de concessão de prazo para esgotamento de embalagens as situações que configurem infração sanitária, considerando o Princípio da Legalidade Restrita, expressamente previsto no art. 5º, inciso II e art. 37 da Constituição Federal de 1988, segundo o qual o administrador somente pode fazer aquilo que a lei autoriza, não cabendo buscas alternativas à aplicação da norma, senão quando a própria norma permite expressamente a atuação discricionária*".

Importante ressaltar que o risco à saúde aqui tratado não está associado a composição do produto, que atende aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico, mas ao **risco relacionado a comunicação, a informação incorreta (declaração superlativas de qualidade do alimento) e a possibilidade de que o consumidor seja induzido ao engano.**

Ademais, a rotulagem desses produtos foi motivo de reuniões realizadas com unidades organizacionais da Anvisa e diretorias, **tendo a empresa sido orientada, em todas as ocasiões, a alterar a rotulagem do produto, visto o não atendimento dos requisitos normativos.** Reitera-se, ainda, que a **solicitação de adequação também foi objeto de exigência exarada pela GGALI no processo de regularização das fórmulas.**

Ainda assim, a **empresa continuou a importar para o Brasil produtos com o rótulo não anuído pela Anvisa**, e solicitando à Agência excepcionalidade para o seu esgotamento.

Quanto a possibilidade de desabastecimento do mercado, as informações colhidas não apontam para um risco iminente. Em diligência à GGALI, pode ser verificado que há no mercado outros produtos com características semelhantes.

Em relação às informações da recorrente de que produtos concorrentes cometem a mesma infração de rotulagem e não sofrem fiscalização por serem nacionais, esclareço que a fiscalização desse tipo de produto, seja importado ou nacional, ocorre no pós mercado. No caso de produtos importados, quando do processo de nacionalização e, no caso de produtos nacionais, no âmbito da elaboração de programa de monitoramento ou por denúncia.

Dessa forma, diante da denúncia apresentada, **determino à GGFIS que instaure dossiê investigativo para averiguar a situação da rotulagem desses produtos.**

3. **Voto**

Por todo o exposto, e em concordância com o posicionamento técnico das unidades organizacionais da Anvisa responsáveis pelo registro e pela fiscalização sanitária de alimentos, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ 56.998.701/0001-16, para escoar o estoque de produtos acabados e embalagens da Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marcas Ensure e Ensure Protein, conforme detalhado ao longo do documento pleito da empresa (SEI 3183160).

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/11/2024, às 10:02, 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 **3275035** e o código CRC **9520404D**.

Referência: Processo nº
25351.818625/2024-57

SEI nº 3275035