

## **VOTO Nº 244/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.815263/2024-42

Expediente nº 1534031/24-3

Analisa pedido de esgotamento de estoque e embalagem do alimento Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marca Pediasure.

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 pedido da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ 56.998.701/0001-16, a qual solicita, em caráter excepcional: a) o esgotamento de estoque de 118.500 unidades de 49g de produtos Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral, marca Pediasure, já produzidos e exportados ao Brasil, registro sanitário n. 4.7432.03855.0025 - Sabor baunilha; 4.7432.0385.0041 - Sabor chocolate e 4.7432.0385.0068 - Sabor morango, constantes nas LIs 24/0948731-0 e 24/1122144-6; e b) a concessão de oito meses de prazo para o esgotamento do estoque remanescente das embalagens do mesmo produto.

Abaixo, apresenta-se o pleito detalhado, conforme disposto no documento apresentado pela requerente (SEI 3134673):

- **PRODUTOS CONSTANTES DA LIs 24/0948731-0 e 24/1122144-6 (Total: 118.500 unidades de 49 g)**

- LI 24/0948731-0

Produto	Quantidade	Lote	Fabricação	Vencimento
Pediasure, sabor baunilha, apresentação 49g	83.700	58116NR	01/10/2023	30/04/2025

- LI 24/1122144-6

Produto	Quantidade	Lote	Fabricação	Vencimento
Pediasure, sabor baunilha, apresentação 49g	34.800	61456NR	01/01/2024	31/01/2026

- **EMBALAGENS EM ESTOQUE**

Produto	Previsão de Esgotamento (Fabricação)
Pediasure, sabor baunilha (400/800g)	8(oito)meses, ou seja, até abril de 2025
Pediasure, sabor chocolate (400/800g)	8(oito)meses, ou seja, até abril de 2025
Pediasure, sabor morango (400/800g)	8(oito)meses, ou seja, até abril de 2025

A importação dos produtos foi indeferida e foram lavrados os Termos de Interdição para Devolução nº 23/2024/SEI/PAFAL/GGPAF e nº 31/2024/SEI/PAFAL/GGPAF, visto que a rotulagem não condizia com aquela aprovada no registro.

Segundo a empresa:

Os produtos que chegaram no país - devidamente registrados e, portanto, comprovadas sua qualidade e segurança - apresentam rotulagem atendendo às regras da legislação brasileira, no que se refere aos textos mandatórios, contudo, apresentam textos facultativos os quais seguem o racional das embalagens utilizadas globalmente pela Abbott, o que teria ensejado no indeferimento, quais sejam:

- "71% menos sacarose";
- "Nutrição completa e balanceada";
- "Completo e balanceado";
- "5 grupos de nutrientes essenciais";
- "+ de 25 vitaminas e minerais";
- "Com prebióticos"

Em seu pedido, a empresa apresentou, em síntese, os seguintes argumentos:

- Os produtos importados Pediasure são de suma relevância para a manutenção nutricional de pacientes que fazem uso de dieta enteral - ou mesmo oral- consoante orientação do profissional de saúde habilitado;
- Ausência de risco sanitário, considerando que os produtos atendem aos requisitos de composição, qualidade e segurança da RDC nº 21/2015 da ANVISA;

iii) Risco de desabastecimento do mercado brasileiro; e

iv) A empresa submeteu perante a ANVISA pedido de alteração de rotulagem com a finalidade de adequar os textos facultativos.

A empresa ainda aditou ao processo o documento (SEI 3155058), em virtude do recebimento, em 26/08/2024, do Parecer Técnico nº 1144705/24-1. Tal aditamento apresenta as seguintes informações:

- Total de produtos que a empresa precisa esgotar: 700.724 unidades  
(latas: 582.224 unidades e sachets: 118.500 unidades)

	Product	Quantity of product in production 2024	Quantity of product in transit/customs clearance	Total
Zwalle	1-00Y640-140-240 - PEDIASURE VAN 850G PWD	223520	1104	224624
	1-00Y640-140-285 - PEDIASURE BAUNILHA 400GR	191304	624	191928
	1-00Y641-140-240 - PEDIASURE CHOCOLATE 400GR	45168	16896	62064
	1-00Y641-140-285 - PEDIASURE CHOCOLATE 850GR	28692	0	28692
	1-00Y642-140-240 - PEDIASURE MORANGO 400GR	28776	4080	32856
	1-00Y642-140-285 - PEDIASURE MORANGO 850GR	38640	3420	42060
	1-00Y640-140-149 - PEDIASURE BAUNILHA 48.6G SACHT	0	34800	34800
	1-00Y640-140-049 - PEDIASURE MRI VAN 49G SACHET 60CT	0	83700	83700
TOTAL (units)				700724

- Cronograma de alteração de rotulagem:

### BRAZIL LABEL UPDATE TIMELINE

Ensure Advance pwd



Informa ainda, que:

Conforme o cronograma apresentado acima, a empresa esclarece que assim que recebeu o parecer técnico nº 1144909/24-5 no dia 26/08/2024 iniciou o planejamento com o fabricante do produto para começar as alterações e aprovações internas da rotulagem no dia 02/09/2024 e finalizar no final de Novembro/2024. Este processo percorre por três meses, pois as aprovações de rotulagem da Abbott Nutricional são realizadas globalmente, envolvendo as equipes do Brasil, da sede localizada em Chicago e da fábrica, localizada em Granada, 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 do pedido do material. 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 final de Fevereiro de 2025, com o

início da importação do primeiro lote em Abril/2025 e chegada no Brasil em Junho/2025. (sic)

Também foi aditado o documento (SEI 3174114), em razão de reunião ocorrida com a Assessoria da Quarta Diretoria (Dire4), em 11/09/2024. Neste aditamento a empresa apresenta os mesmos argumentos apontados nos documentos iniciais e acrescenta informações sobre a importância do produto para o mercado brasileiro e sobre o possível desabastecimento do produto no mercado.

Por fim, a empresa solicita que o pedido de escoamento de produtos e embalagens seja **recebido em caráter sigiloso**, resguardando os dados da empresa, e que a questão seja analisada à luz dos princípios que norteiam a atuação da Administração Pública, buscando o efetivo conteúdo da norma e a sua efetiva razão de ser, bem como as diretrizes da Lei da Liberdade Econômica.

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 3137965 e 3213387) e da Gerência-Geral de Alimentos - GGALI (SEI 3157157), além das atas de reuniões realizadas pela empresa com a GREG/GGALI (SEI 3124249), em 17/04/2024, e com a Quarta Diretoria (SEI 3251563).

Em ambas as Notas Técnicas, a GGFIS destaca que: *"...o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **implica risco** à saúde da população, uma vez que se trata de informação incorreta, e possibilita que o consumidor seja induzido ao engano, além de conter declaração superlativas de qualidade do alimento, que não poderão ser mencionadas por estar em desacordo com a norma específica RDC nº 21/2015 que define o padrão de identidade e qualidade de fórmulas enterais".*

A GGALI, por meio do Memorando nº 12/2024/GREG/GGALI ressalta que:

Inicialmente para identificação correta do produto, esclarecemos que o presente pedido de esgotamento de embalagens é referente ao produto Fórmula Pediátrica Para Nutrição Enteral e Oral de marca Pediasure, registrado sob número 474320385, cujo processo de regularização possui o número 25351.483928/2022-82.

Para o processo em questão foi peticionado o assunto 456-Alteração de Rotulagem, com expediente nº1300319/23-2 protocolado em 22/11/2023. A referida alteração de rotulagem foi avaliada e sofreu exigência, e para cumprimento de exigência foi protocolada documentação com expediente nº 0855439/24-6 que confere com o número de expediente informado pela empresa e citado no Memorando nº 49/2024.

**Após análise do cumprimento de exigência a petição de Alteração de Rotulagem foi indeferida**, por ter sido concluído que dizeres de rotulagem apresentados não atendem os requisitos nutricional e gerais de rotulagem especificadas na RDC 727/2022; RDC 429/2020, RDC 21/2015 e Decreto-lei 986/69.

**N a rotulagem continham informações que se configuram em infração sanitária, uma vez que se trata de informação incorreta, e possibilita que o consumidor seja induzido ao engano, além de conter declaração superlativas de qualidade do alimento, que não poderão ser mencionadas por estar em desacordo com a norma específica RDC**

**nº 21/2015 que define o padrão de identidade e qualidade de fórmulas enterais.**

**Assim entendemos que as embalagens com rotulagem que contraria a legislação sanitária vigente não são passíveis de deferimento de esgotamento.** (grifo meu)

Das manifestações das áreas técnicas da Anvisa, importa reiterar que os dizeres de rotulagem, mesmo que facultativos, devem ser analisados, conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727/2022. Igualmente, as alegações previstas para as fórmulas enterais também devem atender às disposições da RDC nº 727/2022 e aos requisitos da RDC nº 21/2015.

Assim, conforme informações prestadas pela GGALI, o produto objeto da importação possui dizeres de rotulagem não autorizados pela legislação e que não constam no registro do produto aprovado pela Anvisa (processo 25351.483928/2022-82). As informações "71% menos sacarose"; "Nutrição completa e balanceada"; "Completo e balanceado"; "5 grupos de nutrientes essenciais"; "+ de 25 vitaminas e minerais"; contrariam os artigos 24, 26 e 33 da RDC 21/2015. A expressão "com prebióticos" é irregular, pois não está prevista no anexo IV 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. Nesse sentido, em resposta à diligência desta Diretoria, a GGALI, por meio do Despacho nº 125/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA ( S E I 3258721) assevera que há no mercado outros produtos com características semelhantes ao produto Pediasure:

Por fim, verifica-se que o mercado nacional dispõe de outras fórmulas para nutrição enteral, cujas características são semelhantes ao produto **Pediasure** e poderão ser usados em substituição ao produto em questão, cabe ainda esclarecer que as fórmulas pediátricas poderão ser usadas como uma dieta complementar, assim no caso de insuficiência de algum nutriente este poderá ser inserido na dieta, conforme decisão do profissional de saúde.

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 118.500 unidades de 49g de produtos "Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral", marca Pediasure, registro sanitário n. 4.7432.0385, constantes das LI 24/0948731-0 e 24/1122144-6; bem como a concessão de oito meses de prazo para o esgotamento do estoque remanescente das embalagens do mesmo produto, e dos produtos solicitados no aditamento (SEI 3174114).

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



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 **3251611** e o código CRC **44077FC0**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.815263/2024-42

SEI nº 3251611