

VOTO Nº 1/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.942465/2023-85

Expediente nº 1487950/23-3

Analisa pedido de importação excepcional para esgotamento de estoque do produto GLUCERNA, apresentação em pó.

Área responsável: GGALI/Dire2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido da empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, a qual solicita, em caráter de excepcionalidade, o esgotamento do estoque de 173.796 unidades do produto Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral ou Oral, marca Glucerna, apresentação PÓ (Registro nº 4.7432.0368), nas condições anteriormente aprovadas (SEI 2740404 e 2749501).

A empresa esclarece que essa quantidade de unidades foram objeto de solicitação de importação excepcional sob o número SEI 25351.933405/2023-71, protocolado em outubro/2024.

De fato, no último mês de novembro a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu sobre a importação do produto Glucerna, produzido com rotulagem nas condições anteriormente aprovadas, por meio do Voto nº 302/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2658692), cuja decisão encontra-se registrada no Extrato de Deliberação da Dicol (SEI 2672704).

Naquela ocasião, a decisão foi por DEFERIR

PARCILMENTE o esgotamento do estoque remanescente do produto Glucerna, especificamente das embalagens dos produtos que já haviam sido produzidos pela empresa, no total de 119.160 latas (400g e 850g).

Contudo, a empresa apresenta novamente solicitação de importação excepcional das 173.796 unidades do produto, que haviam sido planejadas para novembro e dezembro de 2023. As argumentações para o referido pleito foram detalhadamente relatadas no Voto nº 302/2023, as quais podem ser sintetizadas nos seguintes pontos:

- O alimento Glucerna é desenvolvido com finalidade específica, conforme estabelece a definição de fórmulas para nutrição enteral, com vistas a atender necessidades nutricionais de indivíduos com indicação de terapia nutricional para auxiliar no controle glicêmico, como aquelas decorrentes do Tipo 1 e Tipo 2 ou hiperglicemia induzida por estresse, cujo alimento impacta aproximadamente 205.000 pacientes por ano;
- As informações apresentadas no rótulo do alimento Glucerna foram aprovadas no registro inicial do produto pela Anvisa;
- 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;
- 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; e
- As informações dos rótulos não induzem o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação ao produto, as quais não atribuem efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstradas.

A Abbott assevera que as janelas de produção do produto, número de embalagens e quantidades de matérias-primas já estavam programadas para a produção destinada ao Brasil até dezembro de 2023 por parte da fábrica da Espanha, onde ocorre a produção para todo o mundo, e que as 173.796 unidades do produto Glucerna, apresentação em pó, são as últimas unidades produzidas a serem importadas com rótulos antigos.

Foi informado, ainda, que a empresa avaliou os estoques nos clientes e que, caso as 173.796 unidades não sejam liberadas, haverá ruptura no mercado desse produto no período de janeiro a março de 2024, e, por isso, o pedido de importação excepcional visa evitar o desabastecimento de mercado.

Em que pese a decisão anterior não ter considerado o planejamento de produção até o mês de dezembro de 2023, entendo que os possíveis impactos negativos na descontinuidade do alimento para os usuários do produto Glucerna não podem ser desconsiderados. Por isso, reafirmo posicionamento já emitido acerca da importância do alimento para os pacientes com diabetes Tipo 1 e Tipo 2, principalmente por se tratar de uma nutrição tão especializada.

Ainda que a rotulagem do produto não esteja em plena conformidade com a regulamentação vigente, o esgotamento das embalagens com informações nas condições anteriormente aprovadas não representa risco à saúde da população, 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.

Com isso, concluo que o esgotamento de estoque do produto Glucerna, apresentação PÓ, representa a manutenção do abastecimento para os consumidores desse tipo de alimento e evita o desabastecimento do mercado da referida nutrição enteral e oral.

2. **Voto**

Por todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação da empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. para importar, em caráter

excepcional, 173.796 latas do produto Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral ou Oral, marca Glucerna, apresentação PÓ (Registro nº 4.7432.0368), produzidas com rotulagem nas condições anteriormente aprovadas, com vistas ao esgotamento do estoque do referido alimento até março 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 08/01/2024, às 11:52, 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 **2747307** e o código CRC **379939DA**.

Referência: Processo nº
25351.942465/2023-85

SEI nº 2747307