

VOTO Nº 2/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941227/2023-52

Expediente nº 1487952/23-6

Analisa pedido de importação excepcional para esgotamento do produto Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral e Oral, marcas Glucerna e Glucerna SR, apresentação Líquida.

Área responsável: Segunda-Diretoria

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 escoamento do produto Fórmula modificada para nutrição enteral e oral, sabores baunilha e chocolate, marcas Glucerna e Glucerna SR, apresentação Líquida (Registro nº 4.7432.0367), nas condições anteriormente aprovadas.

Essa solicitação excepcional possui estreita semelhança ao pedido de importação excepcional sob o número SEI 25351.933405/2023-71, acerca do produto Glucerna, apresentação em Pó, já deliberado pela a Diretoria Colegiada da Anvisa, 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](#)). Ao mesmo tempo, o caso também é similar ao pedido de importação excepcional sob o número SEI 25351.942465/2023-85, ainda em deliberação pela Dicol, quanto às unidades remanescentes do Glucerna em Pó (Registro nº 4.7432.0368).

Igualmente aos casos citados anteriormente, a ABBOTT

LABORATÓRIOS expõe, em síntese, que:

- O produto importado Glucerna é uma Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral e Oral de grande relevância para pacientes com diabetes Tipo 1 e Tipo 2, sendo reconhecido por profissionais de saúde, e que 76% da venda do produto é realizada por prescrição médica ou de nutricionista, impactando aproximadamente 205.000 pacientes por ano.
- Os produtos Glucerna e Glucerna SR, apresentação Líquida, sabores baunilha e chocolate, trazem em seus rótulos informações que já haviam sido aprovadas no registro inicial 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;
- O produto Glucerna Líquido, fabricado com o rótulo nas condições anteriormente aprovadas pela Anvisa não apresenta risco sanitário.

A Abbott assevera que, caso o pedido de esgotamento da quantidade de 731.424 não seja concedido pela Anvisa, a estimativa é que ocorra o desabastecimento no mercado brasileiro a partir de 01 de janeiro de 2024, e que o mercado não terá a capacidade de atender a necessidade dos pacientes nos próximos meses, tendo em vista que o Glucerna Líquido representa 91% da demanda de hospitais.

Foi apontado, ainda, que a empresa possui uma quantidade de 731.424 (setecentos e trinta e um mil, quatrocentos e vinte quatro) unidades do produto Glucerna Líquido já fabricados e rotulados, e que alguns lotes já são objeto de Licenças de importação - LI (o lote 57398N, Glucerna RPB Chocolate, é objeto das LI nºs 23/3002749-6 e 23/3189991-8. A LI nº 23/3189991-8 se encontra em exigência para apresentação, dentre outras informações, dos rótulos dos produtos e a LI nº 23/3002749-6 foi indeferida - processo nº 25351.675648/2023-80. Os demais lotes estão em processo de importação).

Ao final, a empresa traz os princípios da administração pública com o objetivo de demonstrar à Agência que restringir a possibilidade o fornecimento do produto Glucerna Líquido, que não apresenta risco à saúde e segurança do consumidor, contraria o interesse público na medida que ocasionará o desabastecimento do mercado a uma parcela já vulnerável da população brasileira.

A partir de tais argumentações e considerando as manifestações anteriores exaradas por esta diretoria, reafirmo que os possíveis impactos negativos na descontinuidade do alimento para os usuários do produto Glucerna não podem ser desconsiderados. Por isso, ratifico 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 e Glucerna SR, apresentação Líquida, representa a manutenção do abastecimento para os consumidores desse tipo de alimento e evita o desabastecimento do mercado da referida nutrição enteral e oral, principalmente dos pacientes em ambiente hospitalar.

2. **Voto**

Por todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de importação excepcional de 731.424 (setecentos e trinta e um mil, quatrocentos e vinte e quatro) unidades do produto Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral ou Oral, marcas Glucerna e Glucerna SR, apresentação Líquida, sabores baunilha e chocolate (Registro nº 4.7432.0367) com a rotulagem nas condições anteriormente aprovadas, com vistas a

permitir o esgotamento do estoque do produto 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 11:53, 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 **2747315** e o código CRC **B2E0354A**.

Referência: Processo nº 25351.941227/2023-52

SEI nº 2747315