

VOTO Nº 103/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904712/2024-26
Expediente nº 0548239/24-0

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do produto acabado FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, Trophic Fiber, registro nº 6.6320.002.

Requerente: Prodiet Nutrição Clínica Ltda. CNPJ nº 08.183.359/0001-53

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Prodiet Nutrição Clínica Ltda., CNPJ nº 08.183.359/0001-53, para esgotamento de estoque do produto acabado FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, Trophic Fiber, registro nº 6.6320.002, em razão do indeferimento do processo de renovação de registro (Datavisa nº 25351.184.229/2015-39), em 14/02/2024 (SEI 2813244).

A requerente informa que possui em estoque 22.253 unidades do produto, conforme indicação de lotes e prazos de validade (SEI 2854010), e assevera que o montante poderá ser esgotado até julho de 2024.

Ressalta a empresa que o produto foi fabricado ainda

na vigência do registro (antes de 14 de fevereiro de 2024), em condição de regularidade sanitária, se enquadrando dentro das condições dispostas na Consulta Pública Nº 869/2020.

Assim, pede o deferimento do pleito.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A solicitação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 17/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2840517). Na referida Nota Técnica, a COALI informa que o cancelamento do registro do produto ocorreu em razão do indeferimento do seu processo de renovação, conforme Resolução - RE nº 514, de 07 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 14/02/2024.

Para análise, a COALI também realizou consultas:

a) à Gerência de Registro de Alimentos (GEREG/GGALI), área técnica responsável pela regularização do produto, com vistas a coletar informações sobre a regularidade do produto antes do indeferimento, e sobre o risco sanitário relacionado aos motivos que ensejaram o indeferimento da renovação de registro; e

b) à Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON), sobre a existência de notificação, reclamação ou denúncia relacionada ao alimento FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, Trophic Fiber.

A GEREG/GGALI se manifestou por meio do Despacho nº 20/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2825039), de onde se extrai:

Esclarecemos que durante a análise da documentação apresentada no expediente de revalidação do produto foi verificado que o processo nº 25351.184229/2015-39 **não estava em total conformidade com a RDC nº 21, de 13 de maio de 2015**, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. **As inconsistências verificadas trata-se do não atendimento aos requisitos de composição estabelecidos no Capítulo III da RDC nº 21/2015.**

De acordo com a documentação apresentada pela empresa no expediente nº 2294067/22-3 e

complementada em seguida por meio dos cumprimentos de exigência, foi constatado que o produto não atende os requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, uma vez que **a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 na formulação equivale a 9,8% do VET do produto, quando, segundo inciso IV do Art.11 da RDC nº 21/2015, o limite máximo deve ser menor ou igual a 9% (nove por cento) do VET do produto.** Quanto a quantidade de vitaminas, em específico **o ácido pantotênico, o resultado encontrado no produto foi 0,74mg/100kcal, e portanto ultrapassa o limite 0,72mg/100kcal,** conforme previsto no Anexo II da RDC nº 21/2015. **O que significa que mesmo antes do indeferimento o produto vem sendo comercializado com nutrientes em concentração acima do limite legal,** contrariando a norma vigente.

Entretanto cabe ressaltar que o produto foi deferido em 19/06/2017, e portanto infere-se que sua comercialização ocorre desde o ano de 2017 e até a presente data a GREG não foi notificada sobre qualquer intercorrência ou evento adverso envolvendo o produto em questão. (grifo meu)

Já a GH BIO/GG MON informou em seu Despacho nº 35/2024/SEI/GH BIO/GG MON/DIRE5/ANVISA (SEI 2835766) que até aquela data (01/03/2024) não havia sido recebida qualquer notificação, reclamação ou denúncia relacionada ao alimento FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL Trophic Fiber, sob responsabilidade da empresa Prodi et Nutrição Clínica Ltda.

Diante das manifestações apresentadas, a COALI/GIALI/GGFIS concluiu em sua Nota Técnica que "o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o alimento objeto da solicitação foi fabricado no período em que o registro do alimento estava vigente, e seu cancelamento se deu por questões que o produto não atende os requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, conforme descrito na Resolução - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, não por motivos relacionados à segurança, qualidade ou eficácia".

A despeito das informações prestadas pelas áreas técnicas que, em princípio, apontam para a possibilidade de atendimento do pleito, é forçoso concluir que **o produto, desde**

o seu registro inicial, que se deu em 2017, não atendia a dois requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral. Tanto a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6, quanto a quantidade de vitaminas, em específico o ácido pantotênico, ultrapassam os limites máximos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2015.

Nessa esteira, ressalto a informação prestada pela GGALI, no sentido de que, mesmo antes do indeferimento, **o produto já vinha sendo comercializado com nutrientes em concentração acima do limite legal, contrariando a norma vigente.**

Frise-se, então, que o pedido de esgotamento em questão fere requisitos técnicos que se encontram expressamente disciplinado em norma.

Assim, entendo que a presente solicitação de esgotamento de estoque não merece prosperar, pois o não atendimento de requisitos de limites máximos de nutrientes é fator relacionado a segurança, qualidade e eficácia do produto, de modo que o eventual deferimento poderia, inclusive, gerar questionamentos de caráter técnico relacionados à aplicabilidade do regulamento editado pela Anvisa, no caso concreto, a RDC nº 21/2015.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa Prodiet Nutrição Clínica Ltda., CNPJ nº 08.183.359/0001-53, para o esgotamento de estoque de 22.253 unidades do produto "FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, Trophic Fiber.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/07/2024, às 16:01, 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 **2929693** e o código CRC **6468EDAD**.

Referência: Processo nº
25351.904712/2024-26

SEI nº 2929693