

VOTO Nº 200/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.814507/2024-70

Expediente nº 1272532/24-1

Analisa pedido de esgotamento de estoque e embalagem do alimento Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral e Oral, marca Ensure® Advance.
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 apresentado pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ 56.998.701/0001-16, a qual requer, em caráter excepcional: a) o esgotamento de estoque das unidades do alimento "Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral e Oral, marca Ensure® Advance", registro sanitário nº 4.7432.0384, constantes da LI 23/3677555-9; 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 peticionado pela empresa (SEI 3124249):

- PRODUTOS CONSTANTES DA LI 23/3677555-9, totalizando 107.364 unidades de produtos

Produto	Quantidade	Lote	Fabricação	Vencimento
Ensure Advance, sabor morango e banana, apresentação 850g	1.980	54548QU03	30/06/2023	30/06/2025
Ensure Advance, sabor cereal, apresentação 850g	660	55429QU	06/07/2023	31/07/2025
Ensure Advance, sabor café, apresentação 850g	11.880	55427QU	05/07/2023	31/07/2025
Ensure Advance, sabor morango e banana, apresentação sachet	88.200	53454QU	16/05/2023	31/05/2025
Ensure Advance, sabor morango e banana, apresentação 850g	3.864	54548QU03	30/06/2023	30/06/2025
Ensure Advance, sabor cereal, apresentação 850g	660	55429QU	06/07/2023	31/07/2025
Ensure Advance, sabor café, apresentação 850g	120	55427QU	05/07/2023	31/07/2025

- EMBALAGENS EM ESTOQUE

Produto	Previsão de Esgotamento
Ensure Advance, sabor café, apresentação 400g	8(oito) meses, ou seja, até abril de 2025
Ensure Advance, sabor cereal, apresentação 400g	8(oito) meses, ou seja, até abril de 2025
Ensure Advance, sabor morango e banana, apresentação 400g	8(oito) meses, ou seja, até abril de 2025

A importação dos produtos (LI 23/3677555-9) foi indeferida e foi lavrado o Termo de Interdição para Devolução (nº11/2024/SEI/PAFAL/GGPAF), visto que a rotulagem não condizia com aquela aprovada no registro do produto junto à Anvisa.

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:

- "Nutrição completa e balanceada"
- "HMB"
- "28 vitaminas e minerais"
- "FORÇA", VITALIDADE", "ATIVIDADE"
- "CLINICAMENTE COMPROVADO" e "ENSURE SUPORTA"
- " Ensure ® advance é formulado cientificamente para auxiliar na força, vitalidade e atividade"

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

- i) Os produtos importados ENSURE® Advance 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;
- ii) A empresa, por meio de licitação, deve entregar para os órgãos públicos a quantidade aproximada de 2.000 unidades do produto e o não deferimento do presente pedido poderá comprometer o compromisso assumido;
- iii) Ausência de risco sanitário, considerando que os produtos atendem aos requisitos de composição, qualidade e segurança da RDC nº 21/2015;
- iv) Risco de desabastecimento do mercado brasileiro; e
- v) A empresa submeteu perante a Anvisa pedido de alteração de rotulagem com a finalidade de adequar os textos facultativos.

A empresa aditou ao processo o documento (SEI

3150208), em virtude do recebimento, em 26/08/2024, do Parecer Técnico nº 1144705/24-1. Tal aditamento apresentou as seguintes informações:

- Total de produtos que a empresa precisa esgotar: 373.161 unidades

(latas: 207.410 unidade e sachets: 165.751 unidades)

	Product	Quantity of product in production 2024	Quantity of product in transit/customs clearance	Total
Granada	1-00Y488-840-240 - Ensure Advance Strawberry Banana 400g	30000	32352	82352
	1-00Y602-840-240 - Ensure Advance Cereal 400g	25752	28080	68832
	1-00Y603-840-240 - Ensure Advance Coffee 400g	24000		37062
	1-00Y488-840-106 - ENSURE ADVANCE MORANGO/BANANA SACHET AG		88200	165751
	1-00Y488-840-285 - ENSURE ADVANCE STR-BAN 850G PWD 24CT	0	5844	5844
	1-00Y603-840-285 - ENSURE ADV COFFEE 850G CAN 12CT	0	12000	12000
	1-00Y602-840-285 - ENSURE ADVANCE Cereal 850G PWD 12CT	0	1320	1320
TOTAL (units)				373161

- Cronograma de alteração de rotulagem:

BRAZIL LABEL UPDATE TIMELINE

Ensure Advance pwd

2024					2025							
AUG	SEP	OCT	NOV	DEC	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG
					Label update		Order Commodities	FLTS & QA Release	Transit			★

Adicionalmente, informa a empresa que:

Conforme o cronograma apresentado acima, a empresa esclarece que assim que recebeu o parecer técnico nº 1144705/27-1 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 concluir-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 Brazil em Junho/2025

Também foi aditado o documento (SEI 3172637), 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 abastecimento do 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.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente vale salientar que, para a análise da Quarta Diretoria, foram consideradas as manifestações das unidades organizacionais afetas ao tema, a saber: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), disposta no SEI 3146947, Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), constante do SEI 3152056, e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), consubstanciada no SEI 3267836.

Ademais, também fora considerado o disposto na ata da reunião realizada em 17/04/2024 entre a empresa e a Gerência de Regularização de Alimentos (Gereg/GGALI), juntada ao processo sob SEI 3124249, quando foram discutidos aspectos relacionados às informações/dizeres obrigatórios e facultativos da rotulagem dos produtos de marca: Ensure® Advance, e que foram interditados pela PAFAL/CGPAF por descumprimento à legislação.

Em sua Nota Técnica, a GGFIS informa que o produto importado em questão foi fabricado pela empresa ABBOTT LABORATORIES S.A., localizada na Espanha, e cujo registro foi publicado no DOU de 05/07/2021, por meio da Resolução - RE nº 2.581, de 1º/07/2021. Alerta, ainda, que o prazo de validade indicado no processo de registro do produto é de 24 meses. Dessa forma, depreende que os lotes objeto do pedido de esgotamento de estoque foram fabricados entre maio e julho de 2023, mas ainda com os rótulos antigos, não adequados à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2015 e às determinações da Anvisa, que estendeu o prazo de adequação até 01/04/2022.

Conclui a GGFIS que o 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. No entanto, salienta que a **rotulagem inadequada pode causar prejuízo no uso do produto pelo consumidor, cuja recomendação é de que o uso seja orientado por nutricionista ou outro profissional habilitado, minimizando os riscos associados**. Ademais, em consideração aos Princípios da legalidade, isonomia e imparcialidade, pondera a área que não é legítima a concessão de prazo para esgotamento de embalagens com rotulagem que contraria a legislação sanitária vigente.

Ademais, a área destaca que, deliberadamente, a empresa vem fabricando, desde abril de 2022, rótulos com dizeres de rotulagem não adequados à legislação sanitária e em contrariedade às concessões e determinações da Anvisa no processo de registro e petições posteriores, incorrendo assim em infração sanitária nos termos do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

(...)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas

bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

A respeito da manifestação da GGALI, destacam-se os trechos abaixo, que constam do Despacho nº 26/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2843272):

Dessa forma, **reiteramos que as declarações "Nutrição completa e balanceada", "HMB" "28 vitaminas e minerais" não foram aprovadas no registro, uma vez que tais informações não constavam nos dizeres de rotulagem entregues pela empresa no dossiê de registro.** Nesse sentido, importa salientar que é de conhecimento geral que todos os dizeres de rotulagem devem passar por aprovação por essa agência, mesmo sendo as rotulagens facultativas, conforme determina a RDC nº 727/2022, artigo 36. Assim, todas as informações determinadas como "Rotulagem Facultativas" devem ser analisadas no momento do registro ou pós-registro para autorização de uso dessas informações na rotulagem do produto.

Ainda, com relação a frase: "Ensure ® advance é formulado cientificamente para auxiliar na força, vitalidade e atividade" ressaltamos que foi **solicitado a empresa, por meio da Notificação de exigência expediente nº 1190176/21-4, que a retirasse dos dizeres de rotulagem**, tendo a empresa cumprido tal determinação no cumprimento de exigência, expediente nº 1190176/21-4, associado a árvore do processo em 15/06/2021. A exigência se fundamenta na legislação vigente, onde frases que ressaltam a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante e **frases que aconselham seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde não podem ser incluídas nas rotulagens de alimentos.** Especificamente para Fórmulas enterais, as alegações previstas para essa categoria de produto devem atender a RDC nº 727/2022, assim como os requisitos específicos da RDC nº 21/2015 (art. 26). De acordo com o artigo 33 da RDC 21/2015, somente as alegações nutricionais previstas no Anexo IV dessa Resolução podem ser utilizadas, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo. (grifo nosso)

Já no Despacho nº 97/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3152056), a GGALI assevera que concorda com as informações prestadas pela GGFIS, e informa que as **duas petições de alteração de rotulagem protocoladas pela requerente foram analisadas e indeferidas**:

Complementarmente informamos que **foram peticionadas** para o processo em questão (processo 25351.673426/2020- 80) **duas petições para Alteração de rotulagem (expedientes: 0248611/24-1 e 0698384/24-5) que após analisadas foram indeferidas**, 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. (grifo nosso)

A GGPAF informou que o produto Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral e Oral, marca Ensure® Advance, objeto do processo de importação 25351.875170/2023-96 (LPCO I2300608214 e LI 2336775559) foi destacado para inspeção

física em 09/01/2024. Na inspeção, foi verificado que na rotulagem do produto importado constavam frases e termos que não estavam previstos na norma de alimentos enterais, no caso, a RDC nº 21/2015.

Diante dessa situação, a área realizou consulta técnica à Gerência de Registro de Alimentos (GEREG/GGALI), por meio do processo SEI 25351.900678/2024-11, que informou o que se segue:

De acordo com o material encaminhado no documento "RELATÓRIO DE VISTORIA", foram fornecidas imagens dos produtos com **frases não aprovadas no registro, como "Nutrição completa e balacenada", "HMB" "28 vitaminas e minerais". Essas informações não constavam nos dizeres de rotulagem entregues pela empresa no momento do registro.**

Ainda, a frase: " Ensure ® advance é formulado cientificamente para auxiliar na força, vitalidade e ativida" foi solicitada por meio da Notificação de exigência, expediente n. 1190176/21-4 que retirasse dos dizeres de rotulagem. E a empresa cumpriu tal determinação no cumprimento de exigência, expediente n. 1190176/21-4, associado a árvore do processo em 15/06/2021.

Outras informações descritas abaixo dessa frase também não foram aprovadas e estão irregulares.

Em anexo, encaminhamos os dizeres de rotulagem aprovados por essa área de regularização de registro para complementar as informações prestadas.

Assim, concluiu a área que, uma vez que a rotulagem do produto "Fórmula modificada para nutrição enteral e oral", marca Ensure® Advance, registro nº 4.7432.0384, não estava de acordo com as informações contidas no processo de registro, a importação não foi autorizada, e o importador não cumpriu com a legislação sanitária. Assim, o Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL) procedeu com o indeferimento do processo de importação e à interdição da carga para devolução ao país de origem.

Deve-se ressaltar que o indeferimento do processo de importação e a interdição da carga possuem respaldo legal, conforme disposições da RDC nº 81/2008:

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO
A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. **Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.**

(...)

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

CAPÍTULO XXXIII - DEVOLUÇÃO/RECHAÇO DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO INTERDITADO

1. **O requerimento de devolução parcial ou total ao exterior, de bens ou produtos sob vigilância sanitária importados, sob apreensão ou interdição, em função do não cumprimento das exigências**

sanitárias dispostas neste Regulamento ou em outros diplomas legais sanitários em vigência, deverá ser submetido à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro.

1.1. A Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, caberá a análise técnica conclusiva do requerimento de que trata este item. (grifo nosso)

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

De acordo com o regulamento técnico do produto, RDC nº 21/2015, as fórmulas para nutrição enteral devem ser designadas tal qual sua classificação e, no caso em tela, a designação deve ser "fórmula modificada para nutrição enteral", podendo ser acrescida da expressão "oral", e a rotulagem não pode ter dizeres relativos às condições de saúde para as quais o produto possa ser indicado, conforme o disposto nos artigos 5º, 6º, 8º e 24:

Art. 5º Para os produtos abrangidos por este regulamento são adotadas as seguintes classificações:

- I - fórmula padrão para nutrição enteral;
- II - fórmula modificada para nutrição enteral; e
- III - módulo para nutrição enteral.

Art. 6º A designação dos produtos descritos nos incisos I e II do art. 5º deve ser igual a sua classificação. Parágrafo único. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 10 (dez) anos de idade devem ser designadas de "fórmula pediátrica para nutrição enteral".

(...)

Art. 8º A expressão "e oral" pode ser acrescida ao final da designação dos produtos que também possam ser utilizados por via oral.

(...)

Art. 24. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e/ou imagens que:

- I - induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança; e
- II - indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.

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 à composição do produto, que atende aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico, **mas ao risco relacionado a comunicação, à informação incorreta (declaração superlativas de qualidade do alimento) e à 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 à possibilidade de desabastecimento do mercado, as informações colhidas não apontam para um risco iminente. Em resposta à diligência desta Diretoria, a GGALI, por meio do Despacho nº 103/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3176328), assevera que há no mercado outros produtos com características semelhantes ao produto Ensure® Advance:

... o mercado nacional dispõe de outras fórmulas para nutrição enteral, cujas características são semelhantes ao produto Ensure® Advance e poderão ser usados em substituição ao produto em questão, cabe ainda esclarecer que as fórmulas modificadas 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.** (grifo nosso)

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 apresentada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ 56.998.701/0001-16, para esgotamento de 107.364 (cento e sete mil, trezentos e sessenta e quatro) unidades do alimento "Fórmula Modificada Para Nutrição Enteral e Oral, marca Ensure® Advance", registro sanitário nº 4.7432.0384, constantes da LI 23/3677555-9; bem como à concessão de oito meses de prazo para o esgotamento do estoque remanescente das embalagens do mesmo produto, e dos produtos solicitados no aditamento (SEI 3150208).

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison 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 **3165868** e o código CRC **DF088225**.

Referência: Processo nº
25351.814507/2024-70

SEI nº 3165868