

VOTO Nº 140/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916334/2025-12
Expediente nº 0639074/25-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de fórmulas para nutrição enteral, em decorrência de operação societária de incorporação da empresa sucedida (Nutrimed Industrial Ltda).

Requerente: Support Produtos Nutricionais Ltda. C N P J 01.107.391/0001-00

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, apresentada pela empresa Support Produtos Nutricionais Ltda., CNPJ 01.107.391/0001-00, para o esgotamento de estoque de rótulos das fórmulas para nutrição enteral - Nutri Enteral 1.5 - Sabor Baunilha, Nutri Enteral 1.5 - Sabor Chocolate, Nutri R 2.0 - Sabor Baunilha, Nutri RD 2.0 - Sabor Baunilha e Dianutri - Sabor Baunilha, conforme descrição, quantitativos e prazos a seguir transcritos (SEI 3581762):

Tabela 2 – Análise de impacto por processo envolvido na Transferências de Titularidade, considerando volume e custo das embalagens primária e secundária para solicitação dos pedidos de esgotamento de embalagem.								
Nº de Processo (Empresa Sucucedida – Nutrimed Industrial Ltda.)	Marca	Tipo de Embalagem	Peso Líq.	Volume de embalagens remanescentes (unidades)	Custo	Embalagem primária + secundária		Extensão de Prazo para última produção
						Volume Casado	Custo Casado	
25351.692746/2015-37	Nutri Enteral 1.5 - Sabor Baunilha	Primária (rótulo)	200 mL	316.200	R\$ 126.389,00	332.003	R\$ 143.236,00	13/07/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	5,4 L	15.803	R\$ 16.847,00			
25351.540350/2020-15	Nutri Enteral 1.5 - Sabor Chocolate	Primária (rótulo)	200 mL	246.663	R\$ 98.060,00	263.295	R\$ 115.820,00	13/07/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	5,4 L	16.632	R\$ 17.760,00			
25351.801174/2022-57	Nutri R 2.0 - Sabor Baunilha	Primária (rótulo)	200 mL	153.784	R\$ 59.822,00	176.116	R\$ 83.757,00	13/07/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	5,4 L	22.332	R\$ 23.935,00			
		Primária (rótulo)	1000 mL	6.900	R\$ 6.324,00	11.758	R\$ 17.959,00	13/07/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	12 L	4.858	R\$ 11.635,00			
25351.176321/2022-49	Nutri RD 2.0 - Sabor Baunilha	Primária (rótulo)	200 mL	79.496	R\$ 32.961,00	99.292	R\$ 54.077,00	13/08/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	5,4 L	19.796	R\$ 21.116,00			
		Primária (rótulo)	1000 mL	11.765	R\$ 11.579,00	14.031	R\$ 16.329,00	13/07/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	12 L	2.266	R\$ 4.750,00			
25351.661492/2021-98	Dianutri - Sabor Baunilha	Primária (rótulo)	1000 mL	23.608	R\$ 22.708,00	33.626	R\$ 49.208,00	13/08/2025
		Secundária (Caixa de embarque)	12 L	10.018	R\$ 26.500,00			

Na Carta encaminhada à Anvisa, a empresa informa que, em 20 de fevereiro de 2025, em decorrência da operação societária de incorporação, da Empresa sucedida (Nutrimed Industrial Ltda.) à empresa sucessora (Support Produtos Nutricionais Ltda.), realizou-se, concomitantemente, a submissão do processo de Cancelamento de Registro e Transferência de Titularidade dos Registros, conforme o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903/2024.

Tabela 1 – Informações sobre os processos envolvidos nas petições de Cancelamentos de Registro e Transferências de Titularidade.	
Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade Empresa Sucucedida – Nutrimed Industrial Ltda.	Transferência de Titularidade Empresa Sucessora – Support Produtos Nutricionais Ltda.
Processo nº 25351.540350/2020-15 Registro nº 574190056	Processo nº 25351.031708/2025-10 Registro nº 6593000100018
Processo nº 25351.661492/2021-98 Registro nº 574190057	Processo nº 25351.031764/2025-54 Registro nº 6593000140011
Processo nº 25351.801174/2022-57 Registro nº 574190058	Processo nº 25351.031721/2025-79 Registro nº 6593000120019
Processo nº 25351.692746/2015-37 Registro nº 574190050	Processo nº 25351.031776/2025-89 Registro nº 6593000150015
Processo nº 25351.176321/2022-49 Registro nº 574190001	Processo nº 25351.031855/2025-90 Registro nº 6593000160010

Resumidamente, a empresa alega que, em virtude de intercorrências excepcionais, houve atraso no recebimento de matérias-primas de ordem fabril, o que impossibilitou a execução dos planos de produção com as embalagens remanescentes. Uma das intercorrências foi relacionada à restrição na importação de uma matéria-prima oriunda de um fornecedor localizado na

Alemanha, país que teve casos de febre aftosa, em que a regularização foi obtida em meados de abril de 2025. Outro imprevisto que acarretou atrasos no despacho aduaneiro, foi o processo Canal Vermelho aplicado na importação de outra matéria-prima utilizada na produção das formulações. A empresa destaca, ainda, que a Receita Federal estaria em "Operação Padrão" desde novembro de 2024.

Como resultado, aduz que há um volume de embalagens primárias e secundárias em estoque (930.121 unidades). Considerando tratar-se de fórmulas para nutrição enteral destinadas à pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica, a solicitante afirma que o pedido em tela se faz necessário para evitar desabastecimento de mercado. Assim, solicita o apazamento por mais 180 dias, considerando que o produto está regularizado na Anvisa e não oferta incremento de risco.

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 54/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3585748), concluindo que:

Diante das informações apresentadas no momento, o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque do produto por parte da requerente não parece implicar risco à saúde da população. Reforçamos, ainda, que a empresa é responsável pela garantia da manutenção dos parâmetros de qualidade e segurança de seus produtos.

Segundo a GGFIS, o esgotamento de embalagens e as situações potencialmente admissíveis são temas que constam na Agenda Regulatória da Anvisa e será objeto de regulamentação pela Agência. Nesse ínterim, até a publicação do regulamento, a Gerência Geral de Alimentos publicou no portal da Anvisa o [Informe Técnico nº 55/2014](#) com recomendações ao SNVS para tratativa dos pedidos de esgotamento de estoque de produtos ou rótulos de alimentos, tendo por base o PARECER CONS. Nº. 034/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU.

De acordo com o documento, como prática excepcional, há a possibilidade de esgotamento de embalagens de alimentos em casos que não configurem infração sanitária, risco sanitário à população ou informações enganosas ao consumidor. Dentre as situações passíveis de concessão de prazo para esgotamento previstas no informe tem-se a transferência de titularidade por fusão, cisão, incorporação ou sucessão, conforme disposições da RDC nº 22/2010.

A Gerência Geral de Alimentos também se manifestou, por meio do Despacho nº 58/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3587575):

(...) esta GGALI corrobora com a manifestação da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) por meio da Nota Técnica nº 54/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3585748), não havendo complementações ou observações a serem feitas com relação ao risco à saúde da população devido ao esgotamento de estoque de embalagens dos produtos que sofreram transferência de titularidade.

Importante registrar que o pleito da empresa vai de encontro ao que estabelece o art. 41 da RDC nº 903, de 2024, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais:

Art. 41. Não são permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados **para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.**

(grifo nosso)

Isto porque a Resolução - RE nº 956, que anuiu o cancelamento e a transferência de titularidade dos registros dos produtos em questão, é de 13 de março de 2025. Conforme o art. 45 da mesma norma, as resoluções específicas de cancelamento e transferência de titularidade de registro começam a vigorar em 90 dias da data da publicação. Assim, o **cancelamento e a transferência de titularidade passaram a produzir efeitos em 13/06/2025.**

Com isso, o esgotamento previsto no art. 40, que trata de produtos acabados, não abarca a situação da empresa, o que ensejou o pedido excepcional:

Art. 40. O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade pode ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, **desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de**

titularidade de registros.

Parágrafo único. **As empresas têm um prazo máximo de cento e oitenta dias**, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, **para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.**

(grifo nosso)

Desse modo, o cerne da solicitação é a autorização excepcional para que a empresa esgote as embalagens remanescentes, a partir da fabricação de novo lote, em 13/07/2025 e 13/08/2025, 30 e 60 dias, respectivamente, após o prazo final de produção para escoamento das embalagens com as informações da empresa sucedida.

Delimitado o pleito, entendo que não cabe, no caso concreto, a aplicação do Informe Técnico nº 55/2014 o qual, inclusive, resta superado no que diz respeito às regras de transferência de titularidade, com a publicação da RDC nº 903, de 2024.

Considerando as informações apresentadas, a situação ora em análise não é passível de excepcionalização, uma vez que o pleito da empresa vai de encontro às disposições da RDC nº 903, de 2024.

Não obstante, visando o interesse público, vale salientar que a possibilidade de excepcionalização poderia ser discutida caso houvesse elementos que indicassem que a negativa do pleito poderia impactar negativamente a saúde pública, acarretando, por exemplo, a falta de acesso da população a produtos dessa natureza. Ocorre que, para o caso em tela, não se verificou nos autos, evidências concretas de possível desabastecimento.

Assim, não tendo sido demonstrado o possível impacto para a saúde pública, não é possível a concessão da excepcionalidade a uma regra vigente em normativo desta Anvisa.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa Support Produtos Nutricionais Ltda., CNPJ 01.107.391/0001-00, para o esgotamento dos rótulos das fórmulas para nutrição enteral, conforme carta de solicitação apresentada pela empresa (SEI 3581762).

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/07/2025, às 15:56, 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 **3587453** e o código CRC **91153DB9**.

Referência: Processo nº
25351.916334/2025-12

SEI nº 3587453