

VOTO Nº 67/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909075/2021-31

Expediente nº 1396801/21-9

Solicitação da Danone S.A. referente à doação, em caráter excepcional, de 80 toneladas de Cereal para alimentação infantil(Milnutri Cereal) para comunidades carentes e favelas por meio do Instituto Gerando Falcões.

Área responsável: GGALI

Relator: Meiruze Freitas

1. Relatório

Trata-se de Pedido de Excepcionalidade, solicitado pela Danone S.A. referente à doação, em caráter excepcional, de 80 toneladas de Cereal para alimentação infantil (Milnutri Cereal) para comunidades carentes e favelas por meio do Instituto Gerando Falcões. A solicitação foi encaminhada por e-mail pelo Sr. Fernando Eid Philipp, na qualidade de General Counsel da empresa Danone no Brasil e responsável pelas áreas jurídica, de *compliance* e regulatória, da empresa.

O demandante informa que, considerando o contexto da pandemia e dos desafios sócio-econômicos atuais, a Danone pretende doar uma quantidade de 80 toneladas de cereal para alimentação infantil (Milnutri Cereal) para comunidades carentes e favelas, por meio do Instituto Gerando Falcões (<https://gerandofalcoes.com>). Entretanto, devido às restrições legais impostas pelo Decreto n. 9579/2018, vem solicitar a autorização excepcional da Anvisa para efetivar a doação proposta, apresentando os seguintes argumentos:

No que se refere às condições legais para a doação em questão, vale observar dois pontos específicos:

I - Artigo 10, § 1º do Decreto n. 9.579, de 22/11/2018:

Art. 10. São proibidas doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pelo disposto neste Capítulo às maternidades e às instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata o caput não se aplica às doações ou às vendas a preços reduzidos em situações de necessidade excepcional, individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora.

Em relação a essa exceção prevista em Lei, não resta dúvida de que a pandemia da COVID-19 representa uma “situação de necessidade excepcional coletiva”, inicialmente reconhecida pelo Decreto Legislativo n.º 6/2020 (“estado de calamidade pública”) e, mais recentemente, pela instituição, pelo Governo Federal, do Comitê de Coordenação Nacional para Enfrentamento da Pandemia da Covid-19 (Decreto no. 10.659, de 25/03/2021). Ou seja, estamos justamente em situação excepcional para a aplicação do § 1º, artigo 10 do Decreto 9.579/2018.

II - Artigo 10, § 2º do Decreto n. 9.579, de 22/11/2018:

Art. 10. São proibidas doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pelo disposto neste Capítulo às maternidades e às instituições que prestem assistência a crianças.

(...)

§ 2º Autorizada a doação ou a venda a preço reduzido, conforme previsto no § 1º, o fornecimento será mantido continuamente pelo período necessário ao lactente destinatário.

Em relação à essa particularidade prevista em Lei, cabe desde já esclarecer não haver a possibilidade de a Danone assumir tal compromisso ("doação/fornecimento contínuo") nesse momento. Trata-se, a rigor, de uma ação pontual, e que poderá, ou não, voltar a ser realizada no futuro. Por outro lado, entende a empresa que não deveria, ao menos nesse momento de pandemia, haver uma interpretação restritiva do dispositivo legal (obrigatoriedade de doação/fornecimento contínuo), o que poderia, inclusive, inviabilizar a doação pretendida nesse momento pela Danone.

Ainda no que se refere ao produto objeto da doação (Milnutri cereais), o mesmo foi desenvolvido para as necessidades nutricionais específicas da faixa etária a qual ele é indicado (a partir do 6º mês de vida), contendo nutrientes que auxiliam no crescimento e desenvolvimento de crianças, contribuindo para a diminuição de carências nutricionais.

2. Análise

Em consulta à área técnica (1405317), a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) informou que, usualmente, a manifestação acerca de pedidos de excepcionalidade atém-se a esclarecimentos sobre a regularidade dos produtos.

Nesse sentido, esclareceu que os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, categoria que inclui o produto Milnutri Cereal, devem atender à Portaria n. 36/1998, bem como possuem obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, de acordo com a Resolução-RDC n. 27, de 26/8/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

Nesse contexto, informou que os seguintes produtos de marca Milnutri Cereal, da empresa Danone estão regularmente registrados, conforme informações abaixo:

Nome do Produto	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação do Registro	Vencimento
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - ARROZ E AVEIA	665770141	25351.615120/2015-53	DANONE LTDA.	Válido	04/2026
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - TRIGO, ARROZ, MILHO, AVEIA E CEVADA	665770146	25351.615107/2015-10	DANONE LTDA.	Válido	04/2026
CEREAL DE ARROZ PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BANANA	665770139	25351.441121/2015-98	DANONE LTDA.	Válido	03/2021
CEREAL PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - ARROZ	665770143	25351.642646/2015-72	DANONE LTDA.	Válido	04/2021
CEREAL PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - MILHO	665770142	25351.642642/2015-66	DANONE LTDA.	Válido	04/2021

PURE DESIDRATADO DE ARROZ PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM ESPINAFRE	665770144	25351.686123/2015-78	DANONE LTDA.	Válido	04/2021
PURÊ DESIDRATADO DE ARROZ COM ESPINAFRE	665770153	25351.586086/2016-04	DANONE LTDA.	Válido	01/2023
PURÊ DESIDRATADO DE ARROZ E MILHO COM ABÓBORA E CENOURA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL	665770145	25351.686145/2015-60	DANONE LTDA.	Válido	04/2021
PURÊ DESIDRATADO DE ARROZ E MILHO COM CENOURA	665770154	25351.588749/2016-04	DANONE LTDA.	Válido	01/2023

Entende-se por alimentos para a alimentação infantil os alimentos próprios para lactentes e crianças de primeira infância, adequados à sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor, os quais incluem a categoria de cereais para alimentação infantil. Portanto, os mesmos devem atender o disposto na Lei n. 11.265/2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, bem como no Decreto n. 9.579/2018 que a regulamenta:

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

(...)

*IV – alimentos de transição e **alimentos à base de cereais** indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância; (grifo nosso)*

O caso em tela foge dos pedidos usuais de excepcionalidade, uma vez que o produto objeto da doação encontra-se devidamente regularizado junto à Anvisa (em que pese a empresa não ter indicado expressamente qual dos produtos registrados serão realmente objeto da doação) por meio do registro sanitário vigente, sendo que a excepcionalidade solicitada pela empresa Danone refere-se à flexibilização do artigo 10 do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

O caput deste dispositivo estabelece como regra geral a proibição da doação de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, incluindo, portanto, os alimentos à base de cereais e o produto MilNutri Cereal.

Nesse sentido, é necessário contextualizar sobre o motivo da proibição contida neste ato legal.

Conforme esclarece o artigo 1º da Lei 11.265/2006, o objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I – regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II – proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III – proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Dessa forma, a proibição de doação dos alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância visa salvaguardar o aleitamento materno, recomendado pela Lei 11.265/2006 e pelo Ministério da Saúde até os 2 anos de idade.

No entanto, o Decreto prevê exceções à regra geral, isto é, tal restrição não se aplica às doações em situações de excepcional necessidade, sendo que tais situações devem ser avaliadas a critério da autoridade fiscalizadora competente. Importante ressaltar que a legislação também impõe critérios específicos nos casos de doações excepcionais, conforme abaixo:

Art. 9º São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Lei às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos. (grifo nosso).

A categoria do produto objeto da doação, Cereal para Alimentação Infantil é regulamentada pela Portaria n º 36, de 13 de janeiro de 1998. Segundo o item 1.2 da Portaria 36, de 1998, os alimentos preparados à base de cereais, destinam-se a complementar a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.

Dessa forma, por se tratar de produto destinado a complementar a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não há que se falar em prejuízo ao desenvolvimento da criança ou incremento do risco à saúde em caso de interrupção do uso do alimento, **em situações regulares.**

Não obstante, conforme pontua a empresa Danone, a pandemia da COVID-19 representa um estado de calamidade pública, reconhecido pelo Decreto Legislativo n. 6, de 2020. A empresa também afirma, apesar de não ter apresentado dados que suportem, que a população que receberia a doação *esta seriamente afetada pelas condições sanitárias e restrições atuais.*

Dessa forma, o caso em tela gira em torno da configuração da situação de excepcionalidade vivenciada pela população alvo da doação no que tange à insegurança alimentar, portanto, talvez já ultrapassando as atribuições da Anvisa e adentrando as esferas de atuação do Ministério da Cidadania, responsável pela Política de Segurança Alimentar e Nutricional e do Ministério da Saúde, responsável pela Política de Proteção ao Aleitamento Materno e pela Política de Alimentação e Nutrição.

Chegou-se à conclusão que a empresa Danone possui registros válidos de produtos na categoria de Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil, marca MilNutri Cereal, portanto, devidamente regularizados na Anvisa.

Aplicam-se a esta categoria de produto o disposto na Lei 11.265/2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos e no Decreto n. 9579/2018 que

consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências.

A situação de excepcionalidade solicitada pela empresa relaciona-se à pandemia de COVID-19 e à possível situação de insegurança alimentar dos lactentes e crianças de primeira infância, não relacionando-se com a regularidade do produto que seria doado.

Também, houve manifestação da Quarta Diretoria (1405533) e de sua área supervisionada, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes - GIALI (1400079).

A GIALI ponderou que e o Brasil encontra-se em situação extremamente vulnerável, em virtude da situação de emergência em saúde pública decorrente do novo coronavírus, responsável pela pandemia de Covid-19. Nesse contexto, verifica-se um incremento na tendência do aumento da insegurança alimentar, que já vinha sendo observada nos últimos anos, mas se acelerou de maneira brusca nos últimos anos. Dados do Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia da Covid-19 no Brasil, desenvolvido pela Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar (Rede Penssan) divulgados em abril de 2021 demonstram que mais da metade da população está em situação de insegurança alimentar, seja leve, moderada ou grave. Dessa forma, o total passou de 36,7% dos domicílios, em 2018, para 55,2% no final do ano passado (http://olheparaafome.com.br/VIGISAN_Inseguranca_alimentar.pdf).

Assim, entende-se que o cenário atual incrementou a necessidade de doação de alimentos, aumentando os casos de excepcionalidades citados no § 1º do Art. 10 do Decreto nº 9.579/2018 e ao § 1º do Art. 9º da Lei nº 11.265/2006, estando mais comuns as situações de a necessidade individual e coletiva. Entretanto, as informações apresentadas pela Danone e divulgadas no site indicado, <https://gerandofalcoes.com>, não permitem identificar claramente o atendimento ao disposto nesse parágrafo da Lei, havendo apenas informações genéricas que a Rede é "a ponte que levará para as instituições da Rede cestas básicas digitais que serão distribuídas em suas favelas para as famílias em estado de vulnerabilidade". Considerou necessárias informações mais detalhadas sobre as instituições atendidas pela rede que serão objetos da doação, incluindo sobre os parâmetros sócio-econômicos definidos para seleção do público atendido, de forma que a análise do pleito possa ser feita adequadamente.

Sobre a questão de fornecimento contínuo da doação, a GIALI considerou que tendo em vista a relevância da doação, sugerimos que a empresa se articule junto à Rede Gerando Falcões, de forma que, considerando a quantidade doada, seja garantido que os beneficiários da cesta que contiverem o alimento à base de cereal infantil tenham lactentes com mais de seis meses na família e recebam esse alimento pelo menos por seis meses. Desta forma, a empresa estará garantindo o fornecimento continuamente ao lactente durante o segundo semestre de vida, conforme a Lei determina.

Destacou que, para viabilizar o atendimento do pedido e possibilitar o acompanhamento e a fiscalização posterior, é importante que a empresa forneça detalhes dos produtos que serão doados, tais como: número do lote, prazo de validade, número do registro e número de unidade doadas.

A Quarta Diretoria considerou que o caso foge a uma análise convencional de excepcionalidade e recai, exclusivamente, sobre a avaliação das restrições impostas pelo Decreto 9579/2018, *in verbis*:

Art. 10. São proibidas doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pelo disposto neste Capítulo às maternidades e às instituições que prestem assistência a crianças.

*§ 1º A proibição de que trata o caput não se aplica às doações ou às vendas a preços reduzidos em **situações de necessidade excepcional, individual ou coletiva**, a critério da autoridade fiscalizadora.*

§ 2º Autorizada a doação ou a venda a preço reduzido, conforme previsto no § 1º, o fornecimento será mantido continuamente pelo período necessário ao lactente destinatário.

De forma objetiva, visto que já há no presente processo as manifestações técnicas detalhadas da GGALI e GIALI/GGFIS, essa DIRE4 entende que não resta dúvida que o conjunto de atos normativos publicados para reconhecer e organizar o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, em especial o Decreto Legislativo 6/2020, a Lei 13.979/2020 e a Portaria MS 188/2020, dá guarida à aplicação do § 1º do Art. 10 do Decreto 9579/2018, uma vez que resta comprovada a situação de necessidade excepcional coletiva.

Quanto à informação da empresa Danone sobre a impossibilidade de assumir o compromisso para a doação/fornecimento contínuo do produto Milnutri Cereal, em atendimento ao que preconiza o § 2º do Art. 10 do Decreto 9579/2018, entendemos, s.m.j, que é possível garantir o cumprimento da essência do decreto, organizando a distribuição do produto de tal forma que o lactente destinatário receba, de uma única vez, a quantidade que supra a sua necessidade.

Para o alcance do disposto acima será necessário que o Instituto Gerando Falcões atue de forma articulada com a Secretaria de Saúde dos municípios onde se localizam as comunidades beneficiadas com a doação. Assim a equipe de saúde da respectiva comunidade, que já tem o cadastro dessas crianças e família, terá plena condições de definir o quantitativo a ser recebido, por criança.

Registre-se a importância do envio das informações, relacionadas na NOTA TÉCNICA Nº 11/2021/SEI/GIALI, sobre o produto a ser doado (lote, validade, registro, quantidade em unidades) de maneira a possibilitar a atuação da fiscalização, se necessário.

Assim, a Quarta Diretoria entende que cabe à Anvisa a análise e decisão sobre o pleito e se posiciona favorável à doação, sem ferir o disposto no Decreto 9579/2018, até mesmo pelo caráter complementar do produto, conforme bem descrito na NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA.

Tanto a GGALI, quanto a GIALI, sugeriram o encaminhamento da referida solicitação para a avaliação da Procuradoria da Anvisa. Contudo, dado que não foi identificada lacuna ou omissão nas legislações acima tratadas, a consulta foi considerada dispensável.

3. Voto

De todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido de Excepcionalidade da Danone S.A. referente à doação, em caráter excepcional, de 80 toneladas de Cereal para alimentação infantil (Milnutri Cereal) para comunidades carentes e favelas por meio do Instituto Gerando Falcões, visto que a pandemia da COVID-19 representa um estado de calamidade pública, reconhecido pelo Decreto Legislativo n. 6, de 2020, mas, friso aqui, a importância do envio das informações sobre o produto a ser doado (lote, validade, registro, quantidade em unidades) de maneira a possibilitar a atuação da fiscalização, se necessário, e a importância da organização e distribuição do produto, de tal forma que o

lactente destinatário receba, de uma única vez, a quantidade que supra a sua necessidade.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/04/2021, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1406430** e o código CRC **08796521**.

Referência: Processo nº 25351.909075/2021-31

SEI nº 1406430