

VOTO Nº 104/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908018/2021-35

Expediente nº **1901018/21-1**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do alimento Fórmula Modificada para Nutrição Enteral marcas IMMAX/ HUMALIN+/ HUMALIN PLENO/ HUMALIN SENIOR/ HUMALIN.

Área responsável: **COALI/GIALI/GGFIS**

Relator: Romison Mota

1. Relatório

Trata-se de pleito da empresa **Prodiét Nutrição Clínica Ltda**, enviado por e-mail em 19/03/2021, solicitando esgotamento de estoque do alimento Fórmula Modificada para Nutrição Enteral, marcas IMMAX, HUMALIN+, HUMALIN PLENO, HUMALIN SENIOR e HUMALIN (apresentação sem sabor), por período de 90 dias, após o deferimento da petição de alteração de fórmula protocolada no processo de registro do produto (25351.307021/2014-76).

A empresa justifica no seu Ofício Solicitação (1378256) que tanto o Informe Técnico nº 55, de 22/01/14 sobre Concessão de Prazo para Esgotamento de Embalagens de Alimentos (item 12b - alteração da rotulagem oriunda de alteração de fórmula), quanto a Consulta Pública 869/2020, no parágrafo único de seu artigo 6º, suportariam o pleito ora em análise.

Dessa forma reitera o pedido para que, após o deferimento da petição de alteração de fórmula, seja concedido prazo para esgotamento das embalagens existentes com a fórmula anterior ao pedido de alteração, tendo em vista que a programação da produção com a nova fórmula depende de critérios de planejamento de seus fornecedores de insumos.

2. Análise

A COALI/GIALI/GGFIS se manifestou, por meio da **NOTA TÉCNICA Nº 34/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1447320)**, tecendo as seguintes considerações, a partir de consulta à Gerência de Regularização de Alimentos (Memorando nº 11/2021/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA):

- A fórmula não alterada (original) foi registrada em 2016, com base no Decreto-Lei nº 986/69, Resolução nº 23/00, RDC nº 21/2015 e RDC nº 22/2015 e revalidada automaticamente pela RE nº 1.353, de 31/03/2021, publicada no DOU nº 62 no dia 05/04/2021.

- A petição de alteração de fórmula, expediente 4637629/20-9, encontra-se em

exigência com prazo para cumprimento em 21/07/2021. Porém, segundo relatado pela GEREG/GGALI, não foram encontrados indícios de possível preocupação de segurança quanto à fórmula objeto de análise, sendo realizado exigência para complementação de dados necessários para avaliação do pedido.

- A alteração de fórmula, frente à composição já autorizada, se refere à exclusão do ingrediente betacaroteno; alteração da fonte de colina para bitartarato de colina; e ajustes quantitativos de ingredientes.

- A modificação solicitada diz respeito ao aumento das quantidades de proteínas e ácido fólico e adição de L-leucina, a fim de atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, conforme prevê o art.15 da RDC nº 21/2015.

- A empresa manifestou o interesse na descontinuidade da apresentação nº 6632000170029 (sabor baunilha), a qual será objeto de cancelamento de registro, mantendo-se somente o registro válido da apresentação sem sabor.

Conclui a análise técnica que "... o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que a fórmula que se pretende esgotar atende às condições aprovadas no registro e revalidação do produto, fazendo-se necessário um prazo de planejamento na produção da nova fórmula, caso seja deferida as petições vinculadas de alteração de fórmula e de rotulagem, expedientes 4637629/20-9 e 4625398/20-7, respectivamente."

3. Voto

Pelo exposto e considerando a íntegra da NOTA TÉCNICA Nº 34/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1447320), que informa não haver risco adicional à saúde pública, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da solicitação esgotamento de estoque do alimento Fórmula Modificada para Nutrição Enteral, marcas IMMAX, HUMALIN+, HUMALIN PLENO, HUMALIN SENIOR e HUMALIN (apresentação sem sabor), por período de 90 dias, após o deferimento da petição de alteração de fórmula protocolada no processo de registro do produto (25351.307021/2014-76).

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Mota
Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 18/05/2021, às 16:04, 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 **1454055** e o código CRC **72DFD791**.

