

VOTO Nº 137/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920727/2021-99

Expediente nº 3014941/21-2

Solicitação da empresa Nestlé Brasil Ltda para importação, em caráter de excepcionalidade e urgência, da fórmula para nutrição enteral ISOSOURCE 1.5 fabricada e comercializada pela Nestlé nos Estados Unidos da América (EUA).

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Nestlé Brasil Ltda, para importação, em caráter de excepcionalidade e urgência, da fórmula para nutrição enteral ISOSOURCE 1.5 fabricada e comercializada pela Nestlé nos Estados Unidos da América (EUA), que possui a mesma intenção de uso e formulação similar ao produto nacional, mas que ainda não possui registro perante a ANVISA.

A empresa informa que, atualmente, existe alta demanda de produtos para nutrição enteral devido à necessidade de manejo dietoterápico dos pacientes internados com COVID-19 que apresentam infecções graves, com ou sem uso de ventilação mecânica. Assim, o aumento significativo do uso desses produtos, fez com que a linha de produção atingisse sua capacidade máxima, ou seja, não é mais possível aumentar o volume da produção nacional para cobrir a demanda do mercado. Sendo assim, a Nestlé informa o risco iminente de desabastecimento de fórmulas enterais nas instituições de saúde. Os produtos com cenário mais alarmante são: ISOSOURCE 1.5 COM FIBRAS (registrado na Anvisa sob o número 4.0076.1938) e NOVASOURCE HI PROTEIN (registrado na Anvisa sob o número 4.0076.1957).

A empresa destaca que a versão americana da fórmula ISOSOURCE 1.5 COM FIBRAS (registrada na Anvisa sob o número nº 4.0076.1938) é o produto ISOSOURCE 1.5, contudo, apesar da similaridade entre os produtos, alguns micronutrientes na fórmula americana apresentam quantidades diferentes da fórmula nacional, fazendo com que a formulação americana seja classificada no Brasil como uma "fórmula modificada para nutrição enteral", categoria diferente da registrada no Brasil ("fórmula padrão para nutrição enteral"). Dessa forma, não é possível realizar uma alteração pós registro para o produto já regularizado no Brasil, sendo necessária a submissão de um novo processo de registro para regularização da fórmula importada em território nacional, a qual tem previsão de ocorrer até o final da primeira quinzena do mês de agosto de 2021. Dessa forma, devido à urgência para manutenção de abastecimento hospitalar, e considerando o tempo médio para preparação de um dossiê de registro - tempo este não relatado expressamente pela empresa - e da

tramitação regular de uma petição de novo registro, fez-se necessário o pedido excepcionalidade para importação imediata.

A empresa alega que a importação em caráter excepcional da versão americana visa complementar a manufatura nacional para atender aos volumes demandados do produto ISOSOURCE 1.5 COM FIBRAS (registro nº 4.0076.1938) o qual irá ser mantido em produção local, contudo, liberando espaço em linha para aumento de fabricação do produto Novasource Hi Protein (registro nº 4.0076.1957) e, desta forma, manter atendida a demanda hospitalar de ambos os produtos.

Para tanto a empresa solicita excepcionalidade de importação para o produto ISOSOURCE 1.5 fabricado nos EUA e não registrado no Brasil pelo período de agosto/2021 até o fim de Q1/2022, para importações bimestrais de até 60 toneladas do produto produzido na unidade fabril Eau Claire, pela Nestlé Estados Unidos.

A empresa informa que o pedido de excepcionalidade esta em linha com o disposto no artigo 3º, inciso II da RDC Nº 203/2017, que dispõe sobre os criterios e procedimentos para importacao, em carater de excepcionalidade, de produtos sujeitos a vigilancia sanitaria sem registro na Anvisa.

Por fim, a empresa encaminha documentos para subsidiar a demanda:

- Ata de reunião com ANVISA (GEREG/GGALI) ocorrida em 26/05/2021;
- Formalização do estado de Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) – Portaria MS nº 188/2020;
- Cenário atual e estimativa de demanda hospitalar para Nestlé. Definição de quantidade, cronograma de importação e, informação sobre lotes a serem importados em caráter de excepcionalidade;
- Declaração de conformidade do produto no mercado americano e Certificado de Livre Venda;
- Sistema de Garantia Nestlé e Plano de Gerenciamento de Risco para o produto importado em caráter de excepcionalidade;
- Conformidade de composição da fórmula para nutrição enteral ISOSOURCE 1.5, fabricada nos Estados Unidos, em relação à RDC nº. 21/2015 – Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral e estimativa para submissão do dossiê de novo registro, bem como as justificativas científicas para a fórmula;
- Dizeres obrigatórios de rotulagem em português a ser aplicado em etiqueta no produto, prévio a sua entrega na instituição hospitalar, para garantir sua correta utilização;
- Comparativo e similaridade entre o produto ISOSOURCE 1.5, versão americana do produto e versão nacional registrado na ANVISA, ISOSOURCE 1.5 com fibras; e
- Segurança para de administração do produto ISOSOURCE 1.5, versão americana, em substituição ao produto nacional na prática clínica.

2. Análise

A área técnica relacionada ao tema, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI), informou que a medida regulatória definida para enfrentar o risco de desabastecimento em relação às fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2, refere-se ao estabelecimento de procedimentos extraordinários e temporários para alterações de pós-registro, conforme estabelece a Resolução-RDC n. 382, de 12 de maio de 2020. Esclareceu que a norma foi resultado de informações aportadas pelas empresas e associações do setor por meio dos Editais de Chamamento nº 3 e 5, de 2020 e de reuniões realizadas com esses atores, conforme PARECER nº 1/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, [disponível no portal da Agência](#), e que não havia sido identificada, naquele momento ou mesmo em momento posterior à sua publicação, com exceção do caso em tela, a necessidade de adoção de medidas urgentes e excepcionais para a concessão de novos registros.

Foi apontado que o pedido de excepcionalidade ora apresentado tem como objeto a importação de um produto diferenciado nas características nutricionais do produto registrado no Brasil e, portanto, diverge do informado pela empresa na reunião prévia com a área técnica, no mês de maio de 2021: o produto registrado no Brasil, ISOSOURCE 1.5 COM FIBRAS (registro nº 4.0076.1938) é classificado como "Fórmula Padrão para Nutrição Enteral", enquanto o produto informado seria classificado como "Fórmula Modificada para Nutrição Enteral".

Nos termos dos incisos II e III do art. 4, da Resolução-RDC n. 21, fórmula padrão para nutrição enteral e fórmula modificada para nutrição enteral são definidas, respectivamente, como:

II - formula padrao para nutricao enteral: formula para nutricao enteral que atende aos requisitos de composicao para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

III - formula modificada para nutricao enteral: formula para nutricao enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para formula padrao para nutricao enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas;

De acordo com a Resolução-RDC nº 27/2010, as Fórmulas para Nutrição Enteral, tanto fórmulas padrões como fórmulas modificadas, possuem obrigatoriedade de registro na Anvisa e devem cumprir os requisitos de composição, segurança, qualidade e rotulagem definidos nas Resoluções-RDCs nº 21 e 22/2015.

Então, pelo fato de o produto importado possuir composição e classificação distintas do produto nacional registrado, é necessário um novo registro, conforme já constatado pela empresa.

A GGALI acrescentou que, apesar de a Nestlé apresentar alguns documentos sobre a composição da fórmula americana a ser importada, tais informações não são suficientes para atestar de forma inequívoca a qualidade e a segurança do produto e nem seria essa a via adequada para fazê-lo, uma vez que tal análise ocorre no processo de registro onde são avaliados, entre outros documentos:

- Laudos e documentação técnica que demonstrem os conteúdos de nutrientes e outras substâncias de acordo com o previsto nas RDCs nº 21 e 22/2015;
- Laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/2015;
- Informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e

coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme previsto em regulamento técnico específico;

- Relatórios de estudos de estabilidade que garantam as propriedades nutricionais da fórmula durante todo o prazo de validade declarado;
- Documentos que comprovem que o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo; e
- Relatório técnico-científico identificando todas as modificações com o objetivo de atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, incluindo estudos científicos que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas.

Sobre os documentos instruídos no processo, a GGALI expôs que, embora a empresa tenha informado no Ofício de solicitação que *o periodo definido e volumes maximos indicados acima, sao estimativas revisadas desde a reuniao com a ANVISA (26/05/21) tendo como base o momento atual da pandemia e projecoes de cenarios para maxima demanda hospitalar considerando a capacidade e a amplitude geografica de distribuicao da Nestle*, pela declaração que consta no Anexo III - Cenario atual e estimativa de demanda hospitalar para Nestle, verifica-se que os dados considerados para a taxa de ocupação hospitalar ainda baseiam-se no mês de maio de 2021. Assim, a área técnica ponderou que pode ter havido mudança neste cenário nesses últimos 60 dias.

Ademais, em que pese a empresa indicar que *é a unica empresa multinacional com capacidade produtiva em larga escala implantada no Brasil*, a Agência não dispõe de mais evidências, apresentadas por outras empresas, por associações do setor ou por profissionais e estabelecimentos de saúde, que confirmem o cenário de risco de desabastecimento de fórmulas enterais em hospitais.

Com relação à alegação da empresa de que o tempo médio de preparação e de tramitação e avaliação de um novo processo de registro poderia levar ao desabastecimento do produto, a área técnica informou que o tempo médio atual para conclusão de análise de processos de registros de fórmulas enterais é de 180 dias, ou seja, caso a empresa entre com o processo de registro como previsto, em agosto/2021, provavelmente terá o resultado da análise até janeiro/2022. Na documentação encaminhada pela interessada, não fica claro qual seria o tempo que a empresa necessitaria para preparar um novo dossiê, assim, não é possível concluir que o tempo de tramitação do processo de registro realmente seria um entrave para a manutenção do abastecimento do produto no mercado.

Foi informado também que existem 75 produtos registrados e disponíveis no Brasil na categoria de Fórmula Padrão para Nutrição Enteral com registro válidos na Anvisa.

Por fim, sobre a indicação da empresa de que o pedido de excepcionalidade esta em linha com o disposto no artigo 3º, inciso II da RDC Nº 203/2017, que dispõe sobre os criterios e procedimentos para importacao, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos a vigilancia sanitaria sem registro na Anvisa, foi esclarecido que conforme art. 1º, da RDC 203/2017, este regulamento se aplica apenas a produtos destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, o que parece não ser o caso do pedido em tela.

A conclusão foi que, pelos dados apresentados e pela ausência de notificação de problemas por parte de outras empresas ou agentes externos, não se tem elementos para confirmar a manutenção do risco de desabastecimento de fórmulas enterais para uso

hospitalar para manejo de pacientes com COVID-19; e que a partir das informações trazidas ao conhecimento da GGALI em 2020, foi publicada a Resolução-RDC n. 382/2020 com objetivo de minimizar tais riscos, no entanto, aplicáveis apenas às alterações pós-registro, e não a novos registros.

Paralelamente, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF manifestou no processo e corroborou com os argumentos da GGALI no que tange à aplicação da RDC 203/2017, que deve ser utilizada quando compreender produtos destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Adicionou que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação em caráter excepcional deve ser avaliada pela Diretoria Colegiada da Agência, e acrescentou que a autorização de importação em caráter excepcional não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC n. 81/2008 e demais normas aplicáveis, os quais são avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras, com vistas à liberação sanitária da importação.

Não obstante as manifestações acima, mas considerando:

- a) tratar-se de fórmula para nutrição enteral utilizada em hospitais;
- b) a emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2 ainda apresenta elevados dados de internação no país;
- c) o potencial risco de desabastecimento informado pela Nestlé de fórmulas enterais para uso hospitalar em manejo de pacientes com COVID-19; e
- d) o impacto que a ausência de fórmulas enterais nos hospitais pode ter nas recuperação dos pacientes com COVID-19;

Depreende-se que a concessão desta importação, em caráter excepcional, seja positiva do ponto de vista da saúde pública.

Contudo, sugere-se que, diante das incertezas quanto à cessação da COVID-19 e da possibilidade de futuras importações desses produtos para o Brasil, essa Nestlé Brasil Ltda solicite um novo processo de registro para regularização da fórmula a ser importada, cujo tempo médio atual para conclusão de análise de registros de fórmulas enterais é de 180 dias.

Destaque-se, ainda, que na importação em caráter excepcional de produto sem registro na Anvisa é de responsabilidade do importador a garantia da segurança e da qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso.

3. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação da empresa Nestlé Brasil Ltda, para importação, em caráter de excepcionalidade e urgência, da fórmula para nutrição enteral ISOSOURCE 1.5 fabricado nos EUA e não registrado no Brasil pelo período de agosto/2021 até o fim de Q1/2022, para importações bimestrais de até 60 toneladas do produto produzido na unidade fabril Eau Claire, pela Nestlé Estados Unidos.

Encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Círculo Deliberativo**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/08/2021, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1547770** e o código CRC **96D9F52D**.

Referência: Processo nº 25351.920727/2021-99

SEI nº 1547770