

VOTO Nº 178/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913326/2021-82

Expediente nº **3866530/21-8**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rótulos do produto "fórmula infantil para lactentes", marca ENAMIL AR PREMIUM, da empresa Mead Johnson do Brasil.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pleito da empresa MEAD JOHNSON DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE NUTRIÇÃO LTDA (CNPJ 10.351.637/0001-86), conforme documento SEI 1441877, solicitando esgotamento de estoque de 10 mil embalagens do alimento ENFAMIL AR PREMIUM, com a denominação "fórmula infantil para lactentes", até janeiro de 2022.

A empresa justifica que o Informe Técnico nº 55, de 22/01/14 sobre Concessão de Prazo para Esgotamento de Embalagens de Alimentos suportaria o pleito, considerando que houve o deferimento da petição de alteração de nome/designação para "fórmula infantil para lactentes e de segmento para lactentes", publicado em fevereiro de 2021 (RE 615/2021, de 17 de fevereiro).

2. Análise

A COALI/GIALI/GGFIS se manifestou, por meio da **NOTA TÉCNICA Nº 71/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1609874)**, apontando que houve o deferimento da petição de alteração de nome/designação do produto, não sendo identificado, no processo 25004.110118/2009-89, razão de alteração relacionada à segurança, eficácia ou qualidade do produto.

Assim, conclui a COALI que "o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que não há grandes alterações no produto, exceto no que diz respeito ao nome do produto."

3. Voto

Pelo exposto e considerando na íntegra a NOTA TÉCNICA Nº 71/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1609874), que informa não haver risco adicional à saúde pública, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da solicitação esgotamento de estoque de 10 mil embalagens do alimento ENFAMIL AR PREMIUM, com a denominação "fórmula infantil para lactentes", até janeiro de 2022.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/10/2021, às 17:21, 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 **1612098** e o código CRC **5D1363EC**.

Referência: Processo nº 25351.913326/2021-82

SEI nº 1612098