

VOTO Nº 309/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918777/2022-97

Expediente nº 4888956/22-7

Analisa solicitação da empresa PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA. para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de embalagens cujas rotulagens encontram-se em desacordo com a RDC nº 409/2020.

A RDC nº 409/2020 estabelece que, para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, será concedido o prazo de até 24 meses para adequação da rotulagem ao disposto nesta Resolução, contados a partir da data da publicação do ativo presente no produto na “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos”. Ademais, os produtos fabricados antes da sua adequação à RDC poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Considerando: i) que a RDC nº 409/2020 prevê o prazo de 24 meses para adequação da rotulagem e que os produtos fabricados antes da adequação podem ser comercializados até o fim de seus prazos de validade; ii) que a RDC nº 409/2020 não estabelece prazo objetivo para esgotamento de rotulagem; iii) que a empresa protocolizou os petições de alteração da rotulagem em data anterior aos 24 meses previstos para adequação dos produtos; iv) que se tratam de produtos já regularizados na Agência; v) que a GHCOS informou não haver aumento inaceitável do risco na manutenção da rotulagem anterior no mercado; e vi) que não há previsibilidade para finalização da análise dos petições, entendendo razoável a concessão da excepcionalidade pretendida pela empresa por 90 dias a contar da publicação do deferimento das petições.

Posição do Relator: Favorável

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de 22.942 unidades de embalagens cujas rotulagens encontram-se em desacordo com a legislação vigente, recebida da empresa PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA., do grupo L'ORÉAL, inscrita no CNPJ 33.306929/0001-00, domiciliada na Avenida Barão de Tefé n2 27 — Sala 2101 Parte — Saúde - Rio de Janeiro - RJ, protocolizada em 19/07/2022 (SEI nº 1975317).

O objeto do pleito está relacionado ao escoamento de estoque dos seguintes produtos com rotulagem em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos:

X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS RESISTENTES - 25351.653839/2008-51

X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS COLORIDOS — 25351.653819/2008-81

Explica a empresa, inicialmente, que havia promovido a regularização dos rótulos dos produtos de forma a atender à RDC nº 409/2020, por meio de um plano de produção que aconteceria no início de julho de 2022, e que seria suficiente para escoar todos os rótulos antigos antes do início da vigência da Resolução. Ocorre que houve atraso no planejamento e entrega de algumas matérias-primas, fato que comprometeu o cronograma e a produção precisou ser postergada para o mês de agosto e/ou setembro deste ano.

Diante deste novo cenário, o fornecedor de bisnagas não tem disponibilidade para imprimir e entregar novas embalagens em tempo hábil, considerando todo o processo fabril e os prazos de fornecedores. Ademais, a próxima produção do fornecedor após julho de 2020 acontecerá somente em 2023 e, neste prazo, a empresa já terá todas as novas artes disponíveis.

A empresa destacou que os produtos em questão possuem planos de produção espaçados, com no máximo 3 produções ao ano. Por este motivo, há estoques de embalagens que foram fabricados anteriormente à publicação da RDC nº 409/2020.

Assim, a requerente informou que possui estoques de bisnagas e cartuchos que seriam consumidos na produção anterior à entrada em vigor da RDC, porém, diante do exposto acima, está com um volume alto em estoque que cobre o plano de produção de agosto e/ou setembro, baseado na expectativa de comercialização. Caso seja necessário destruir todas as embalagens, a empresa estima um custo de R\$ 120.000,00.

Em sua requisição, a empresa informa que irá adequar os cartuchos existentes com uma etiqueta com os dizeres mandatórios da nova RDC, porém para as bisnagas solicita-se o esgotamento de estoque, nas quantidades discriminadas no quadro abaixo. Ademais, esclarece que nesta solicitação não são informados os números de lote produzidos porque esse número é gerado após a produção da fórmula e envase das bisnagas, razão pela qual compromete-se a informar os lotes produzidos caso o pleito seja aprovado.

X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS COLORIDOS	Bisnagas em estoque: 14.170 unidades
TOTAL	22.942 unidades

Argumenta a requerente, finalmente, que a destruição das bisnagas traria um impacto financeiro para a marca e causaria um desabastecimento de mercado com uma ruptura no valor de R\$ 90.000,00, além de impacto desnecessário ao meio ambiente. E, para o consumidor, não haveria prejuízos consideráveis quanto às informações presentes na bisnaga, pois a maioria dos dizeres da arte antiga assemelha-se aos estabelecidos no novo normativo:

Diferença 1: ausência da frase "Manter fora do alcance das crianças".

Para essa diferença não haveria prejuízo, pois na bisnaga contém a informação "Conservar fora do alcance das crianças" e a modificação seria apenas na troca da palavra conservar por manter.

Diferença 2: ausência da frase "Esse preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer uso"

Para essa diferença não haveria prejuízo, pois na bisnaga contém a informação "Este produto somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso" e a modificação seria apenas na troca da palavra preparado por produto.

Diferença 3: ausência da frase "Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, couro cabeludo e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico."

Os dizeres descritos no texto supracitado são semelhantes aos contemplados na bisnaga: "Em caso de contato com os olhos, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico." Além disso, a informação estará disponível no cartucho do produto sob forma de etiqueta.

Diferença 4: ausência da frase "Não utilizar nos cílios e sobrancelhas."

O modo de uso do produto não contempla utilização em cílios e sobrancelhas sendo clara sobre a aplicação apenas no cabelo apenas ao contemplar na bisnaga os dizeres: "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso" que ressalta claramente o perigo de aplicação diferente do modo de uso. Além disso, a informação estará disponível no cartucho do produto sob forma de etiqueta.

Diferença 5: ausência da frase "Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto".

Os dizeres descritos no texto supracitado são semelhantes aos contemplados na bisnaga: "Não aplicar caso o profissional ou cliente já tenham tido alguma reação alérgica a este tipo de produto".

Diferença 6: ausência da frase "Realizar o teste de mecha antes do uso do produto".

Para esta diferença não haveria prejuízo, pois o teste de mecha consta no cartucho do produto e na bisnaga há as seguintes indicações: "Seguir cuidadosamente o modo de utilização" e "Na utilização, respeitar o modo de aplicação (vida parte interna do cartucho). Além disso, a informação estará disponível no cartucho do produto sob forma de etiqueta.

Diferença 7: ausência da frase "Seguir o modo de aplicação"

Os dizeres descritos no texto supracitado são semelhantes aos contemplados na bisnaga: "Na utilização, respeitar o modo de aplicação".

Diferença 8: ausência da frase "Somente para uso profissional"

Os dizeres descritos no texto supracitado são semelhantes aos contemplados na bisnaga: "Utilização reservada exclusivamente a profissionais".

Diferença 9: ausência do quadro abaixo:

ATENÇÃO!
ESTE PRODUTO PODE CAUSAR IRRITAÇÃO OU ALERGIA.
Caso ocorra, suspender o uso e procurar o médico.
NÃO USAR EM CRIANÇAS, GRAVIDAS E LACTANTES.
Eventos adversos relacionados ao produto devem ser informados à Anvisa.

Os dizeres descritos no quadro supracitado trazem ideias semelhantes aos contemplados na bisnaga: "Certas pessoas podem ser sensíveis a este produto", "Não aplicar se o couro cabeludo estiver sensível, irritado ou lesionado", "Em caso de contato com os olhos, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico" e "em caso de ingestão, não provocar vômito e procurar um médico", que sugerem a procura de um médico em caso de uso indevido ou reações ao uso. Além disso, este mesmo quadro estará disponível no cartucho do produto na etiqueta.

Em 25/08/2022, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) exarou o OFÍCIO Nº 5/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2023834), o qual solicitou o envio de registro fotográfico completo e nítido da rotulagem da bisnaga e do cartucho (este já com a etiqueta), que são objeto do pleito de esgotamento, a fim de que se pudesse dar prosseguimento à análise de excepcionalidade.

Em 29/08/2022, a empresa encaminhou e-mail (SEI nº 2046896), endereçado à GHCOS, no qual esclareceu que a etiqueta com os novos dizeres ainda não foi impressa visto que a empresa decidiu aguardar o parecer da Anvisa, já que não houve produção em data posterior à edição da RDC Nº 409/2020. Assim, foram acostados aos autos do processo a foto da etiqueta com os novos dizeres para o cartucho (SEI nº 2046897) e a foto da embalagem da bisnaga e do cartucho (SEI nº 2046898).

É o breve relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe destacar que todos os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados previamente à sua fabricação, conforme disposto no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Esclarece-se, ainda, que o rótulo de produtos de higiene, cosméticos e perfumes deve obedecer ao disposto no art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, e no art. 17 da RDC nº 07, de 2015:

Art. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

A RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, é a norma que trata dos procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos. O artigo 14 estabelece que:

Art. 14. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem ao disposto nesta Resolução, contados a partir da data da publicação do ativo presente no produto na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, fabricados antes da sua adequação à esta Resolução, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Para subsidiar a presente análise, manifestaram-se neste processo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS) e a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

A COISC manifestou-se por meio do Memorando nº 141/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1991254), no qual encaminha o pleito para avaliação da Coordenação de Cosméticos (CCOSM) quanto ao risco de se colocar no mercado produtos sem os dizeres que contemplem de forma integral o determinado pela RDC nº 409, de 27/07/2020, na embalagem primária.

Por seu turno, a GHCOS, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 29/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2059739), pontuou que a RDC nº 409/2020 passou a exigir novas frases de rotulagem que aprimoram e minimizam os riscos associados ao uso de produtos para alisar ou ondular os cabelos. Tanto a RDC quanto a IN nº 64, de 2020, foram publicadas em 29/07/2020, de modo que o prazo para adequação de rotulagem dar-se-ia até 29/07/2022.

Assim, considerando o disposto no parágrafo único do art. 14, que permite a comercialização dos produtos com rotulagem não atualizada até o final de seus prazos de validade, a GHCOS depreende que as rotulagens aprovadas sob a égide do regimento anterior mitigam em grau aceitável o risco intrínseco dos produtos, tanto que os produtos podem ser comercializados após a data de 29/07/2022. Em que pese o aprimoramento trazido às rotulagens pela RDC nº 409, de 2020, admitiu-se a concomitância de rotulagens adequadas à norma anterior com as rotulagens atualizadas pela norma vigente.

Nesse sentido, inferindo que **não há aumento inaceitável do risco na manutenção da rotulagem anterior no mercado**, a GHCOS entende que os produtos que tenham petições de alteração de rotulagem pendentes de análise, desde que protocoladas até 29/07/2022, poderão excepcionalmente ser fabricados com a rotulagem aprovada sob a égide da legislação anterior. Acrescenta a área técnica que não é razoável exigir da empresa diligente, que protocolou a petição de alteração respeitando o prazo de adequação, a data exata em que se concluirá a análise. Sabe-se que, a depender da complexidade da avaliação, o prazo de análise pode se alargar por meses, podendo causar, nestes casos de transição de regras, interrupção total de fabricação dos produtos alvo, os quais, vale lembrar, estão até então adequados à legislação anterior.

Para os produtos objeto do presente pedido, a área técnica verificou que a petição de alteração de rotulagem protocolizada em 28/07/2022 ainda não teve sua análise iniciada:

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação da Petição na Anvisa (23/09)
25351.653839/2008-51	X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS RESISTENTES	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 28/07/2022. Ainda não teve sua análise iniciada.
25351.653819/2008-81	X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS COLORIDOS	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 28/07/2022. Ainda não teve sua análise iniciada.

Ademais, assevera a GHCOS que as imagens das bisnagas enviadas pela empresa, em resposta ao OFÍCIO Nº 5/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, estão de acordo com as aprovadas por esta Agência para os dois processos, ou seja, de acordo com a norma vigente à época da regularização. De igual modo, a GHCOS está de acordo com as etiquetas que serão apostas nos cartuchos a serem esgotados, desde que se proceda, necessariamente, à inclusão do quadro abaixo:

ATENÇÃO!
ESTE PRODUTO PODE CAUSAR IRRITAÇÃO OU ALERGIA.
Caso ocorra, suspender o uso e procurar o médico.
NÃO USAR EM CRIANÇAS, GRAVIDAS E LACTANTES.
Eventos adversos relacionados ao produto devem ser informados à Anvisa.

Desse modo, considerando a falta de previsibilidade de quando será, de fato, concluída a análise dessas petições, a GHCOS entende pertinente e razoável autorizar o esgotamento das bisnagas e cartuchos etiquetados, estes **condicionados à inclusão do quadro supracitado na etiqueta**, pelo prazo máximo de 90 dias após a publicação do deferimento de cada petição em DOU, nos moldes da redação do parágrafo único do art. 6º da proposta de RDC trazida na Consulta Pública nº 869, de 8 de junho de 2020, e **mediante o compromisso de informar à Anvisa os lotes produzidos:**

Art. 6º Quando da aprovação de alterações pós-registro sanitário, os produtos fabricados nas condições anteriores à alteração aprovada poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

Parágrafo Único. Quando da ocorrência de alterações nos produtos que impliquem em alterações nos respectivos rótulos, embalagens e bulas/instruções de uso, as versões anteriores poderão ser utilizadas pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da aprovação ou do conhecimento da alteração, salvo expressa disposição em contrário.

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Unidades de Bisnagas	Situação da Petição de Rotulagem na Anvisa (23/09/2022)	Proposta de Excepcionalidade para esgotamento
25351.653839/2008-51	X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS RESISTENTES	8.772 Unidades	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.653819/2008-81	X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS COLORIDOS	14.170 Unidades	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.

Isso posto, considerando: i) que a RDC nº 409/2020 prevê o prazo de 24 meses para adequação da rotulagem e que os produtos fabricados antes da adequação podem ser comercializados até o fim de seus prazos de validade; ii) que a RDC nº 409/2020 não estabelece prazo objetivo para esgotamento de rotulagem; iii) que a empresa protocolizou os peticionamentos de alteração da rotulagem em data anterior aos 24 meses previstos para adequação dos produtos (28/07/2022); iv) que se tratam de produtos já regularizados na Agência; v) que a área técnica, GHCOS, informou não haver aumento inaceitável do risco na manutenção da rotulagem anterior no mercado; e vi) que não há previsibilidade por parte da GHCOS para finalização de análise dos peticionamentos, entendo razoável a concessão da excepcionalidade pretendida pela empresa, para esgotamento de estoque dos produtos objeto do pleito, por 90 dias, a contar da publicação do deferimento das respectivas petições.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque dos produtos X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS RESISTENTES e X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS COLORIDOS, com rotulagem em desconformidade com a

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, pelo prazo de 90 dias, a contar da publicação do deferimento das petições em análise em DOU.

Por fim, destaco que a empresa deverá atender aos condicionantes estabelecidos no item *Análise* do presente Voto.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 21/11/2022, às 15:34, 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 **2119143** e o código CRC **1491498E**.