

VOTO Nº 110/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910889/2022-08

Expediente nº **4347152/22-1**

Analisa solicitação de esgotamento de rotulagem do produto La Roche-Posay Anthelios Airlicium + FPS 80.

Requerente: Procosa Produtos de Beleza Ltda. CNPJ 33.306929/0001-00

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda., CNPJ 33.306929/0001-00, para o esgotamento das embalagens primárias (458.208 unidades de bisnagas) do produto La Roche-Posay Anthelios Airlicium + FPS 80, Processo nº 25351.118438/2019-11, pelo prazo de quatro meses, em razão de divergências entre a rotulagem aprovada e a rotulagem impressa previamente (1871208).

Informa a empresa que, durante o processo de registro do produto, por razões comerciais e de disponibilidade de fornecedor de bisnagas no país, imprimiram antecipadamente as bisnagas (embalagem primária) para garantir o lançamento dentro do prazo previsto. Ocorre que, após essa impressão, receberam exigência da Anvisa, solicitando a inclusão da frase "Para garantia da proteção solar, reaplicar a cada 2 horas" na rotulagem primária e secundária.

Segundo a empresa, já foi realizado o ajuste na embalagem secundária. No entanto, em relação à bisnaga, em razão da disponibilidade do fornecedor, informam que é preciso aguardar uma nova impressão, o que incidiria no cancelamento do lançamento. Por esta razão, solicitam excepcionalmente a utilização das bisnagas já impressas. Asseveram ainda que:

1. A destruição das bisnagas traria um impacto financeiro para a marca e, conseqüentemente inviabilizaria o lançamento. Somado a isso, temos um impacto desnecessário ao meio ambiente;
2. Para o consumidor, não haveria nenhum prejuízo já que a frase solicitada estará mencionada no cartucho do produto (embalagem secundária) a vista do mesmo, não havendo risco sanitário ou à saúde quando do uso do produto além disso, já consta na bisnaga impressa a necessidade de replicação do produto, conforme frase prevista na RDC Nº 629, DE 10 DE MARÇO DE 2022; e
3. Na próxima produção das referidas bisnagas a frase "Para garantia da proteção solar, reaplicar a cada 2 horas" , requisitada por V.S.^a estará contemplada no texto da embalagem primária (bisnaga).

2. Análise

A solicitação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 60/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1921332). **A COISC concluiu que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população.**

Nos autos consta, ainda, posicionamento da Coordenação de Cosméticos (CCOSM), por meio do Memorando nº 58/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1878718).

A CCOSM não se opõe ao pedido de esgotamento das 458.208 unidades de bisnagas, condicionado ao envio dos lotes dos produtos fabricados até 01/11/2022, e esclarece que:

"... a inclusão da frase "Para garantia da proteção solar, reaplicar a cada 2 horas" na rotulagem primária e secundária, foi solicitada pela CCOSM devido à presença do atributo "Efeito matte o dia todo". A inclusão da frase teve como objetivo reforçar ao consumidor a necessidade de reaplicação regular do protetor solar, ainda que o "efeito mate" seja observado por mais tempo na pele.

Por isso, a ausência da frase de alerta solicitada na rotulagem primária pode induzir o consumidor a não reaplicar frequentemente o produto, caso não esteja atento às demais advertências de rotulagem e caso interprete que o efeito mate de longa duração se estenda também a uma proteção solar mais duradoura.

Entretanto, **considerando que a empresa incluiu a frase "Para garantia da proteção solar, reaplicar a cada 2 horas" na embalagem secundária, entendemos que o risco de interpretação errônea por parte do consumidor diminui. Ainda, ambos os rótulos (embalagens primária e secundária) possuem as advertências obrigatórias "Reaplicar sempre" e "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade".** (grifo nosso)

Ainda que a frase de alerta solicitada pela CCOSM não conste da embalagem primária do produto, a própria área de registro entendeu que a inclusão na embalagem secundária da frase "Para garantia da proteção solar, reaplicar a cada 2 horas", reduz o risco de interpretação errônea por parte do consumidor. Além disso, aponta a área que tanto a embalagem primária como a secundária possuem as advertências obrigatórias "Reaplicar sempre" e "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade".

Assim, diante das manifestações técnicas supracitadas, que indicam que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque em análise não implica risco à saúde da população, e considerando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, entendo que há elementos suficientes para deferir o pleito apresentado.

Ademais, vale destacar que, em caso de negativa do pedido em tela, dever-se-á proceder com a destruição de embalagens que permanecem próprias para uso.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda, CNPJ 33.306929/0001-00, para o esgotamento das 458.208 unidades de bisnagas, condicionado ao envio dos lotes dos produtos fabricados até 01/11/2022, pelo prazo de quatro meses.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/06/2022, às 15:54, 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 **1942674** e o código CRC **08EB4701**.