

VOTO Nº 241/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917036/2022-99

Expediente nº 4509150/22-9

Analisa solicitação de autorização excepcional para esgotamento de estoque, pelo período de 06 (seis) meses, dos rótulos dos produtos AJAX LIMPEZA GERAL - variante PETS e AJAX PETS.

Requerente: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA, CNPJ: 03.816.532/0001-90.

Assim, considerando que: a) as inadequações dos rótulos dos produtos são consideradas de baixo risco sanitário; b) o risco sanitário é mitigado pela presença de todas as advertências e dizeres obrigatórios em ambos os rótulos, em especial: "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS"; c) os produtos foram regularizados anteriormente à emissão da Nota Técnica nº

17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA; d) a Nota Técnica emitida pela COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA não traz relato de notificações ou queixas técnicas relacionadas ao uso dos produtos; é razoável que a empresa possa proceder ao esgotamento de estoque de seus produtos.

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS

Relator: Alex Machado Campos

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 03.816.532/0001-90, para esgotamento de estoque dos rótulos dos produtos AJAX LIMPEZA GERAL - variante PETS, processo de Notificação nº 25351.337701/2010-22, e AJAX PETS, processo de notificação nº 25351.045578/2021-79, pelo período de 06 (seis) meses, em razão das orientações contidas na NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1955651), sobre a notificação e o registro

de produtos saneantes com a finalidade de limpeza e/ou ação antimicrobiana de superfícies, objetos e ambientes onde os animais de estimação vivem e transitam em compartilhamento com os seres humanos, devendo as empresas com produtos impactados providenciarem a devida adequação (SEI 1953116).

A empresa informou possuir em estoque 2.702 unidades desses produtos, conforme tabela abaixo:

Código	Descrição	Tipo	Qtde (unidades)
61006704	LC AJAX Pets (Blue) 1.75L	Produto terminado	1.418
61006706	LC AJAX Pets (Verde) 1.75L	Produto terminado	370
61016436	Clnr AJAX Pets (Blue) 3.8L	Produto terminado	914
		Totais	2.702

Considerando o impacto financeiro e de sustentabilidade que resultariam do descarte dos produtos acabados, a empresa solicitou autorização para o esgotamento de estoque das embalagens e produtos acabados pelo prazo de seis meses.

É o relato.

2. DA ANÁLISE

Preliminarmente, registra-se que a Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, citada pela empresa como motivação para solicitação de esgotamento de estoque dos rótulos dos produtos AJAX LIMPEZA GERAL - variante PETS e AJAX PETS, teve por finalidade expor orientações relacionadas aos *caputs* dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, a fim de mitigar a possibilidade de uso indevido, por erro, de produtos regularizados como saneantes como se estes fossem produtos veterinários, uma vez que apenas a leitura dos referidos dispositivos não era capaz de exaurir todas as hipóteses que podem ser vedadas.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

(...)

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Dito isso, a supracitada Nota Técnica traz, em sua conclusão, as seguintes ponderações:

"interpreta-se capaz de induzir o usuário a erro e, por consequência, é passível de indeferimento/cancelamento, em respeito ao caput dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, ou suas atualizações, o produto saneante cuja rotulagem contenha, entre outros:

figura, desenho, foto ou similares dos próprios animais domésticos ou silvestres, mesmo que estes estejam nos ambientes, ou junto a objetos, onde vivem e transitam em compartilhamento com seres humanos;

no nome do produto termos como "Pet", "Cão (dog)", "Gato (cat)", "Casa&Pets" e

similares;

menção de "uso veterinário" ou afins e, ainda, que tal produto é indicado por tais profissionais;

indicação de que controla doenças relacionadas à saúde do animal;

indicação de que contribui na manutenção da saúde e higiene do animal;

indicação de que restaura ou modifica o comportamento do animal; e

indicação de que promove bem-estar do animal."

Adicionalmente, é pertinente lembrar que a Nota Técnica é um instrumento destinado apenas a expressar, de maneira clara e inequívoca, o entendimento técnico da Agência sobre permissões e/ou restrições às normativas já vigentes.

Assim, a Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA teve como principal objetivo trazer maior clareza ao setor produtivo, por meio de exemplos, às expressões "induzir a erro" e/ou "interpretação falsa, erro ou confusão", contidas nos *caputs* dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976.

Nesse contexto, a solicitação ora em deliberação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 74/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1955611), concluindo que o **atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente apresenta risco de induzir o usuário ao erro quanto à finalidade do produto.**

Todavia, registra-se que a solicitação também foi analisada pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 42/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1962054), a qual concluiu que **as inadequações encontradas são de baixo risco, sendo este mitigado pela presença de todas as advertências e dizeres obrigatórios em ambos os rótulos, em especial: "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS".**

A GHCOS ressalta, ainda, que, considerando o baixo risco e que a inadequação encontrada se amolda ao contexto em que a Nota Técnica (NT) é essencial para minimizar a abstração e subjetividade na aplicação da Lei aos casos concretos, **primando pela previsibilidade e transparência**, não seria razoável exigir da empresa que, ao regularizar seus produtos preteritamente à NT, tivesse a mesma e exata interpretação que a Anvisa. A área técnica frisou que as expressões "induzir a erro" e/ou "interpretação falsa, erro ou confusão" carregam consigo alto grau de abstração e subjetividade.

Pelo exposto, **a GHCOS opinou favoravelmente à concessão de autorização excepcional** à empresa da COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 03.816.532/0001-90, para escoamento dos rótulos dos produtos AJAX LIMPEZA GERAL - variante PETS e AJAX PETS, regularizados, respectivamente, por meios dos Processos de Notificação nº 25351.337701/2010-22 e 25351.045578/2021-79, pelo prazo de seis meses.

Acolhidas as argumentações das áreas técnicas, passo às considerações.

Inicialmente, recorro que não há, até o momento, normativa que trate especificamente do tema "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária".

Ciente dessa lacuna, em 15/07/2020, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 sobre o tema, a fim de colher contribuições para a elaboração de ato normativo que tem por objetivo nortear as atividades de esgotamento de estoque e tornar o processo mais célere, transparente e previsível. As contribuições recebidas durante a CP foram avaliadas pelas áreas da Agência afetas ao tema e aguardam tratativas para deliberação deste

Colegiado.

Apesar de não se tratar de ato normativo, o texto da CP reflete o entendimento da Anvisa sobre o assunto, com destaque para a definição de esgotamento de estoque e condições para que ele seja efetuado:

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Esgotamento de estoque: distribuição, comercialização e uso de produtos fabricados em situações transitórias de regularidade sanitária;

(...)

Art. 5º Os produtos devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário podem ser regularmente distribuídos, comercializados e usados nos termos desta Resolução.

Pela leitura dos artigos, é possível concluir que, caso o texto já estivesse convertido em normativa, o pedido em tela encontrar-se-ia respaldado, tendo em vista que os produtos foram devidamente fabricados e permanecem aptos a serem utilizados.

Não obstante, considerando que os produtos, objeto deste pleito, foram regularizados preteritamente à emissão da Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, esta Terceira Diretoria entende não ser oportuno punir a empresa, haja vista que os *caputs* dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360/76 trazem em si abstração e subjetividade em sua interpretação, especialmente no tocante às expressões "induzir a erro" e/ou "interpretação falsa, erro ou confusão", o que foi minimizado com a publicação da Nota Técnica, trazendo maior coerência regulatória e assertividade na submissão de petições de regularização de produtos saneantes pelo setor regulado.

Assim, considerando que: a) as inadequações dos rótulos dos produtos são consideradas de baixo risco sanitário; b) o risco sanitário é mitigado pela presença de todas as advertências e dizeres obrigatórios em ambos os rótulos, em especial: "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS"; c) os produtos foram regularizados anteriormente à emissão da Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA; d) a Nota Técnica emitida pela COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA não traz relato de notificações ou queixas técnicas relacionadas ao uso dos produtos; é razoável que a empresa possa proceder ao esgotamento de estoque de seus produtos. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível observar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

3. DO VOTO

Diante de todo o exposto, VOTO pelo **DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 03.816.532/0001-90, para o esgotamento de estoque dos rótulos dos produtos AJAX LIMPEZA GERAL - variante PETS e AJAS PETS, nos quantitativos indicados nesse voto, pelo prazo de 06 (seis) meses.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/08/2022, às 18:06, 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 **1991946** e o código CRC **37D75BBA**.

Referência: Processo nº 25351.917036/2022-99

SEI nº 1991946