

VOTO Nº 269/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909238/2022-67

Expediente nº 4671835/22-3

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de embalagens primárias do gel dental com flúor CLOSEUP - PODER ANTIBAC COM ZINCO, processo de regularização (SGAS) nº 25351.988944/2020-03, da empresa UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA., pela ausência da frase obrigatória "Contém fluoreto de sódio" nas embalagens primárias que se pretende utilizar. A ausência da frase de alerta obrigatório encontra-se em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Para a avaliação do pleito, considerou-se: *i)* a manifestação técnica exarada pela GHCOS após a análise da situação exposta, na qual constata-se que a única divergência normativa restringe-se à ausência da frase obrigatória, nos termos da RDC 530/2021, "contém fluoreto de sódio" na embalagem primária do referido gel dental; *ii)* a presença da referida frase na embalagem secundária do produto, além da própria denominação do produto constante da embalagem primária e secundária "gel dental com flúor"; *iii)* que a inserção da frase obrigatória "*contém fluoreto de sódio*" objetiva mitigar o risco de fluorose, principalmente em crianças, porém observa-se as seguintes advertências descritas nas embalagens primárias e secundárias que orientam para a correta identificação desse componente no produto: "Manter fora do alcance de crianças" e "Recomendado somente para maiores de 12 anos"; *iv)* que a presença da expressão "gel dental com flúor" na embalagem primária previne, de modo geral, o uso do produto por pessoas que tenham restrição a qualquer composto de flúor, reduzindo a abrangência do risco associado à irregularidade; *v)* que, caso o usuário tenha alguma restrição quanto

à utilização de fluoreto de sódio, teria acesso a esta informação no momento da compra, quando poderia verificar a informação presente na embalagem secundária; e vi) que a não utilização das embalagens primárias já produzidas poderia gerar descarte excessivo de resíduos e ruptura do mercado dos produtos da UNILEVER, uma vez que não haveria novas embalagens de forma imediata em sua fábrica para o envase do produto.

Posição do relator: Favorável

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de embalagens primárias do gel dental com flúor CLOSEUP - PODER ANTIBAC COM ZINCO, processo de regularização (SGAS) nº 25351.988944/2020-03, da empresa UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA., CNPJ 01.615.814/0068-00, pela ausência da frase obrigatória "Contém fluoreto de sódio" nas embalagens primárias que se pretende utilizar. A ausência da frase de alerta obrigatória encontra-se em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015.

Portanto, o objeto do pleito está relacionado a pedido de excepcionalidade para utilização de embalagem primária em desacordo com a Resolução-RDC n.º 530, de 4 de agosto 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, na produção de novos lotes do produto.

De acordo com a carta (1848686), a empresa relata que recebeu, por meio da Vigilância Sanitária de Minas Gerais, o resultado do Laudo de Análise 1537.1P.0/2021/IOM/FUNED, referente ao seu produto "Gel Dental com Flúor", da marca CLOSEUP, coletado no âmbito do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC). O referido Laudo de Análise concluiu que a rotulagem primária do produto da UNILEVER estaria INSATISFATÓRIA por, supostamente, não apresentar a frase "Contém fluoreto de sódio", em alegado desacordo com o item 12, C do Anexo V da RDC da ANVISA n. 07/2015 e RDC da ANVISA n. 03/2012.

Em diligência interna, a empresa constatou que houve, de fato, uma divergência pontual entre a arte da embalagem primária (tubo) aprovada com a arte da embalagem primária enviada efetivamente ao fornecedor terceirizado para a sua produção, iniciada em setembro/2020. Neste contexto, a empresa alega que, em que pese ter em seus registros internos a informação de que a embalagem primária do lote analisado apresentava a declaração "contém fluoreto de sódio", tal informação não constou da embalagem primária efetivamente produzida e introduzida no mercado, em razão, como dito, da divergência entre a

arte aprovada internamente e a arte enviada para a produção do tubo do referido gel dental com flúor CLOSEUP - PODER ANTIBAC COM ZINCO.

Adicionalmente, a VISA/MG remeteu os autos à Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA), por entender que os fatos deveriam ser apurados pelo órgão sanitário do local onde está localizada a fábrica da UNILEVER. Tão logo recebida a comunicação, a UNILEVER reiterou à APEVISA que o referido produto foi, de fato, produzido com embalagem primária que não continha a informação "Contém fluoreto de sódio", mas que a empresa já estava providenciando sua alteração, tendo requerido, novamente, a concessão de prazo de 180 dias para o esgotamento dos estoques de embalagens já produzidas.

A APEVISA orientou a empresa a peticionar pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque para a ANVISA, por ser o órgão responsável por decidir sobre o referido pleito.

Nesse sentido, a empresa motivou sua solicitação de esgotamento de estoque com as seguintes alegações:

a) a situação é mesmo pontual e consistente em mera questão formal, sem qualquer risco à saúde e segurança dos consumidores, sendo certo que a informação de que o produto contém flúor consta tanto da embalagem secundária ("Contém fluoreto de sódio") quanto da própria denominação do produto constante da embalagem primária e secundária (i.e., "gel dental com flúor");

b) a embalagem secundária (caixa cartonada) do produto em referência contém a informação expressa e ostensiva de que o referido gel dental "Contém fluoreto de sódio". Neste particular, há de se observar que a embalagem secundária é a única com a qual o consumidor tem acesso no ato da compra do produto, de modo que, ao exercer a sua escolha dentre os géis dentais disponíveis no mercado, o consumidor recebe a informação clara e completa de que aquele produto contém fluoreto de sódio em sua composição, atendendo, pois, ao comando regulatório;

c) o flúor é um importante aliado na prevenção de cáries dentárias, estando presente na grande maioria dos cremes dentais do mercado e sendo seguro o seu consumo. Inclusive, note-se que o flúor, justamente por ser seguro (em quantidades recomendadas) e ajudar na proteção bucal, é comumente adicionado no próprio tratamento de água, a fim de garantir a saúde bucal da população, uma vez que, comprovadamente, evita doenças como a cárie e reduz a incidência de dentes perdidos e obturados;

d) não houve qualquer questionamento por parte de consumidores em seu SAC acerca da omissão pontual da informação sobre a presença de fluoreto de sódio na embalagem primária deste produto. Como máximo acatamento, nem mesmo a VISA/MG ou a APEVISA — órgãos que já analisaram a resposta da UNILEVER - receberam qualquer contato de consumidores, tanto que a referida omissão somente foi detectada no âmbito de programa de monitoramento sanitário;

e) a despeito de realmente ter havido uma omissão pontual na informação "contém fluoreto de sódio" apenas na embalagem primária do referido produto, a ausência dessa informação não causa risco à saúde ou segurança dos consumidores, seja porque, de um lado, a informação está claramente indicada na embalagem secundária do produto, com a qual os consumidores têm acesso no ato da compra, além de haver a indicação expressa de que se trata de gel dental "com flúor" na parte frontal do creme (i.e., tanto na embalagem primária quanto secundária); seja ainda porque, d'outro, não há maiores riscos associados ao consumo de flúor por adultos - mineral, inclusive, reconhecidamente seguro e eficaz para a manutenção da saúde bucal. E, neste particular, consta expressamente da embalagem

primária e secundária do produto que o seu uso é recomendado apenas para maiores de 12 anos;

f) reitera que o alto volume de estoque de embalagens se justifica na medida em que, como exposto, o país vive, atualmente, uma grande escassez de insumos plásticos (mencionada "crise do plástico"), os quais são a matéria-prima para as embalagens primárias do gel dental tratado nestes autos.

Em 03/08/2022, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) enviou o OFÍCIO Nº 695/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, por meio do qual solicitou foto completa da embalagem primária que se pretende esgotar, tendo em vista que, na petição inicial, apenas se aportou imagem parcial da embalagem primária.

Em 02/09/2022, a empresa reportou as imagens completas da embalagem primária que se pretende esgotar e reiterou pedido para que seja concedido o prazo de 90 (noventa) dias para o escoamento da matéria-prima (embalagens primárias) já produzidas e atualmente em estoque da empresa, a fim de evitar inúmeros prejuízos financeiros e ambientais, evitando-se o descarte de toneladas de embalagens primárias já produzidas e a ruptura no mercado.

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 descrito 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.

Em relação ao produto sob análise, de acordo com a RDC nº 07, de 2015, é obrigatório indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão) em dentifrícios e produtos enxaguatórios bucais com flúor, conforme "ANEXO VI REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM ESPECÍFICA PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES". Ainda, "Advertências e Restrições de uso (se for o caso)" e "Rotulagem Específica" são itens obrigatórios na embalagem primária e secundária dos produtos, conforme "ANEXO V Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Ademais, importa esclarecer que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012, mencionada no Laudo de Análise apresentado na solicitação, foi revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto 2021, mas a exigência da frase "contém fluoreto de sódio" permanece para produtos com fluoreto de sódio. Essas Resoluções dispõem sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, e a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas.

Para subsidiar a presente análise, foram realizadas diligências à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) e à Gerência

de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 43/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1854466), na qual, aponta:

"Esclarecemos que há dois tipos de compostos fluoretados comumente utilizados nos dentifrícios: **fluoreto** (XF) em seus sais de de sódio, potássio, alumínio, estanho, magnésio, cálcio, hexadecilamônio e o **monofluorofosfato** de sódio ($\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$). O fluoreto permite uma maior quantidade de fluor livre em comparação com o monofluorofosfato. Portanto, o risco de ocorrer um quadro de intoxicação crônica por flúor (fluorose) é maior no uso de dentifrícios que contém fluoreto. Daí, a necessidade da frase obrigatória exigida pela Resolução-RDC n.º 530, de 4 de agosto 2021: "contém fluoreto de sódio" e que não consta nas embalagens, as quais se pretendem esgotar."

Concluindo que:

"Diante do exposto, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **pode implicar risco** à saúde da população, sugere-se que a empresa reprocessasse as embalagens primárias fazendo constar a frase obrigatória exigida pela Resolução-RDC n.º 530, de 4 de agosto 2021."

No que se refere à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), encontram-se acostados aos autos processuais três manifestações da área, em momentos temporais distintos: a) NOTA TÉCNICA Nº 35/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1916835), de 21/06/2022, na qual a área técnica concluiu que a solicitação de esgotamento de estoque de rotulagem sem a frase "contém fluoreto de sódio" não pode prosperar, tendo em vista que implica em possível risco sanitário, está em desacordo com a Resolução-RDC n.º 530, de 4 de agosto 2021, com o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, e com o art. 17 da RDC nº 07, de 2015, e sugere que a empresa proceda o reprocessamento das embalagens primárias inserindo a frase de alerta obrigatória; b) NOTA TÉCNICA Nº 45/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1949748), de 01/07/2022, motivada por solicitação da Terceira Diretoria para que a área aportasse subsídios adicionais em relação à identificação e qualificação do risco sanitário envolvido e se manifestasse acerca dos argumentos apresentados pela interessada; e c) NOTA TÉCNICA Nº 25/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2039547), de 6/09/2022.

Na NOTA TÉCNICA Nº 45/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1949748), de 01/07/2022, a área técnica exarou a seguinte manifestação:

(...) De acordo com o Guia de Recomendações para o uso de Fluoretos no Brasil do Ministério da Saúde (SEI 1575297), depreende-se que o composto de flúor utilizado na formulação do dentifrício não é o único fator responsável pela quantidade de flúor livre no momento da utilização do produto, sendo que outros ingredientes da formulação também influenciam neste fator, especialmente o abrasivo (...)

Dessa forma, esta área técnica entende que não é possível afirmar que o risco de intoxicação crônica por flúor (fluorose) é maior em todos os dentifrícios que utilizam fluoreto de sódio (NaF). Ainda, o risco de fluorose é baixo quando os compostos de flúor são utilizados seguindo as restrições vigentes na regulamentação (máximo de 0,15% de flúor).

e concluiu que:

A análise foi realizada sem acesso a imagem da embalagem que se pretende esgotar, considerando apenas o resultado do Laudo de Análise 1537.IP.0/2021/IOM/FUNED da Vigilância Sanitária de Minas Gerais no âmbito do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), que apontou a ausência de frase obrigatória na embalagem primária.

Entende-se que, considerando que a embalagem primária que se pretende esgotar de fato não conste apenas a informação obrigatória "contém fluoreto de sódio", o risco é baixo, especialmente neste caso que contém a frase na embalagem secundária somado ao

alerta para presença de flúor na primária.

Assim, a atuação desta CCOSM/GHCOS não dispõe de discricionariedade para deixar de aplicar regulamento vigente, aprovado pela Diretoria Colegiada, dispensando a obrigatoriedade de frase em rotulagem de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume, com base na justificativa de baixo risco, de modo que manifestamo-nos pela não concessão de autorização excepcional da solicitação de esgotamento de estoque de embalagens primárias do gel dental com flúor CLOSEUP - PODER ANTIBAC COM ZINCO.

Por meio do DESPACHO Nº 104/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1949750), a área técnica solicitou considerar a NOTA TÉCNICA Nº 45/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1949748), em substituição à NOTA TÉCNICA Nº 35/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1916835), tendo em vista a atualização dos subsídios apresentados. Nesse documento, a área também alertou que a arte da embalagem primária presente no processo de regularização do produto, nº 25351.988944/2020-03 (SGAS), está irregular pela ausência de outra frase obrigatória "*Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.*", bem como não contém alerta alternativo que é contra-indicado para crianças (por exemplo "Somente para uso adulto"), conforme RDC nº 530, de 2021, motivo pelo qual a CCOSM/GHCOS providenciou notificação para a empresa se adequar.

Em 3/08/2022, de modo a esclarecer a extensão das inadequações da embalagem objeto do pleito, foi enviado o OFÍCIO Nº 695/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2008574) à empresa.

Assim, concluída a diligência sugerida no DESPACHO Nº 104/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, na qual verificou-se a presença das frases de advertência "Manter fora do alcance de crianças" e "Recomendado somente para maiores de 12 anos" dispostas tanto na embalagem primária quanto na secundária, consoante documento SEI nº 2037422, a GHCOS elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 25/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2039547) com a análise dos elementos apresentados e atualização de posicionamento técnico, os quais serão destacados a seguir.

Em relação ao argumento apresentado na Nota Técnica nº 43/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na qual a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária aponta para o risco maior de ocorrer um quadro de intoxicação crônica por flúor (fluorose) no uso de dentifrícios que contém fluoreto, que enseja a necessidade da frase obrigatória exigida pela Resolução-RDC n.º 530, de 4 de agosto 2021: "contém fluoreto de sódio" e que não consta nas embalagens, as quais se pretendem esgotar, a GHCOS entende que não é possível afirmar que o risco de intoxicação crônica por flúor (fluorose) é maior em todos os dentifrícios que utilizam fluoreto de sódio (NaF). Ainda, o risco de fluorose é mitigado quando os compostos de flúor são utilizados seguindo as restrições vigentes na regulamentação (máximo de 0,15% de flúor).

Ainda que a presença de fluoreto de sódio (NaF) fosse isoladamente o responsável por aumentar o risco de fluorose, a ausência dessa informação na embalagem primária, como é o caso sob análise, não seria por si só um grande fator preventivo para intoxicação, pois, caso o usuário tenha alguma restrição quanto a utilização de fluoreto de sódio, estaria atento a esta informação no momento da compra, quando poderia verificar a informação presente na embalagem secundária, conforme alegado pela empresa. De fato, a presença da expressão "gel dental com flúor" na embalagem primária previne, de modo geral, o uso do produto por pessoas que tenham restrição a qualquer composto de flúor, reduzindo a abrangência do risco associado à irregularidade.

Com relação a alegação da empresa relativa ao uso adulto, verifica-se que o risco de fluorose é maior em crianças, o que também é mitigado pela presença das advertências

"Manter fora do alcance de crianças" e "Recomendado somente para maiores de 12 anos", conforme imagem constante do arquivo juntado aos autos pela empresa, em 02/09/2022.

Pelo exposto, entende-se que há risco pelo fato da embalagem primária não constar a informação obrigatória "contém fluoreto de sódio", porém este é mitigado:

- pela presença de "Contém Fluoreto de Sódio" na embalagem secundária, de modo que, caso o usuário tenha alguma restrição quanto a utilização desta substância, a informação estaria disponível no ato da compra; e
- pelas frases de advertência "Manter fora do alcance de crianças" e "Recomendado somente para maiores de 12 anos" presentes tanto na embalagem primária quanto na secundária, considerando que o risco de fluorose é maior em crianças.

A GHCOS concluiu que:

...o produto está adequado para uso, considerando a análise realizada nos documentos aportados no processo de regularização, e que o risco existente é mitigado pela presença das advertências obrigatórias nas embalagens primárias e secundárias. Primando pela razoabilidade e ciente da temporariedade da medida excepcional, opina-se favoravelmente pela concessão de autorização excepcional de esgotamento de estoque de embalagens primárias do gel dental com flúor CLOSEUP - PODER ANTIBAC COM ZINCO pelo prazo de 90 dias.

Portanto, considerando: *i)* a manifestação técnica exarada pela GHCOS após a avaliação da situação exposta, na qual constata-se que a única divergência normativa restringe-se à ausência da frase obrigatória, nos termos da RDC 530/2021, "contém fluoreto de sódio" na embalagem primária do referido gel dental; *ii)* a presença da referida frase na embalagem secundária do produto, além da própria denominação do produto constante da embalagem primária e secundária "gel dental com flúor"; *iii)* que a inserção da frase obrigatória "*contém fluoreto de sódio*" objetiva mitigar o risco de fluorose, principalmente em crianças, porém observa-se as seguintes advertências descritas nas embalagens primárias e secundárias que orientam para a correta identificação desse componente no produto: "Manter fora do alcance de crianças" e "Recomendado somente para maiores de 12 anos", conforme imagem constante do arquivo juntado aos autos pela empresa, em 02/09/2022; *iv)* que a presença da expressão "gel dental com flúor" na embalagem primária previne, de modo geral, o uso do produto por pessoas que tenham restrição a qualquer composto de flúor, reduzindo a abrangência do risco associado à irregularidade; *v)* que, caso o usuário tenha alguma restrição quanto à utilização de fluoreto de sódio, teria acesso a esta informação no momento da compra, quando poderia verificar a informação presente na embalagem secundária, conforme alegado pela empresa; e *vi)* que a não utilização das embalagens primárias já produzidas poderia gerar descarte excessivo de resíduos e ruptura do mercado dos produtos da UNILEVER, uma vez que não haveria novas embalagens de forma imediata em sua fábrica para o envase do produto, entende-se que há argumentos suficientes para deferir o pleito solicitado, **uma vez que, na embalagem primária que se pretende esgotar, está ausente apenas a frase "contém fluoreto de sódio", permanecendo as demais advertências que objetivam mitigar o risco de uso inadvertido do produto.**

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 01.615.814/0068-00, para a utilização, em caráter excepcional, das embalagens primárias do gel dental com flúor CLOSEUP - PODER

ANTIBAC COM ZINCO, com a ausência da frase obrigatória "contém fluoreto de sódio", para a fabricação de novos lotes do produto pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de ciência da presente deliberação.

Submeta-se à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/09/2022, às 17:48, 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 **2044729** e o código CRC **7A461871**.