

VOTO Nº 281/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917542/2022-88

Expediente nº 4725019/22-4

Analisa solicitação da empresa Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota 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, para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, 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", ao passo que, para os produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos, já regularizados na ANVISA como isentos de registro, será concedido o prazo de até 24 meses para solicitação do registro.

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) 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 (29/07/2022); iv) tratam-se de produtos já regularizados na Agência; e v) que não há previsibilidade por parte da GHCOS para finalização de análise dos petições, o diretor relator entende ser razoável a concessão da excepcionalidade pretendida pela empresa nos termos propostos pela GHCOS, ou seja, por 90 dias, a contar da decisão da DICOL para os processos que tiveram análise de petição de alteração de rotulagem deferida, e 90 dias a contar da publicação em DOU do deferimento da petição para os casos que se encontram em análise, conforme o caso concreto.

Posição do Relator: Favorável

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de embalagens cujas rotulagens encontram-se em desacordo com a legislação vigente, da empresa Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota LTDA., inscrita no CNPJ 00.104.603/0001-33, domiciliada na Rua Maria de Andrade, 79A, Bairro Marco II, Nova Iguaçu, Rio de Janeiro, protocolizada em 07/07/2022.

O objeto do pleito está relacionado ao escoamento de estoque de 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, no período de 120 dias (SEI nº 1959404). Os produtos encontram-se listados na tabela a seguir:

CÓD INTERNO	DESCRIÇÃO	FAMÍLIA	PROCESSO ANVISA
00400	Rena Hene Gel Jaborandi Pouch 180g	RENA	25351.370573/2019-67
05816	Rena Preto Azulado 180g	RENA	25351.990463/2016-71
06484	Rena Cafe Forte Hene Pouch 180g	RENA	25351.370449/2019-00
03699	AmaciHair TRADICIONAL Baldinho 200g	AMACIHAIR	NOVO PROCESSO 25351.023445/2022-22 Substituirá o processo 25351.058145/2016-66
04762	AmaciHair Liso Baldinho 200g	AMACIHAIR	25351.260773/2012-15 – ALISANTE
05074	AmaciHair Azeite Baldinho 200g	AMACIHAIR	25351.337644/2012-98 – ALISANTE
06248	Pelucia Medio Hene Pouch 180g	PELUCIA	25351.562870/2016-04
06249	Pelucia Forte Hene Pouch 180g	PELUCIA	25351.004173/2017-01
06481	Pelucia Hene Gel Carvao 180g	PELUCIA	25351.308612/2018-26
02197	PELÚCIA MÉDIO HENE 180 G	PELUCIA	25351.009150/2003-81
02198	PELÚCIA FORTE HENE 180 G	PELUCIA	25351.009147/2003-67
00887	CREME ALISANTE PROFISSIONAL LISAHAIR 550 G	LISAHAIR	25351.313737/2006-34
00485	TOIN ALISANTE 200G	TOIN	NOVO PROCESSO 25351.545571/2022-33 Substituirá o processo 25351.072716/2018-97, antigo Grau 2 simplificado
00182	HAIRLIFE LISO & NATURAL CREME PARA ALISAMENTO 80 G	HAIRLIFE	25351.109236/2017-05
04492	HAIRLIFE SUPER CACHO CREME DE RELAXAMENTO 80 G	HAIRLIFE	25351.709059/2015-38
00145	HAIRLIFE MEL E AMÊNDOAS 80G	HAIRLIFE	25351.479943/2017-69
00184	HAIRLIFE CACHO & NATURAL CREME DE RELAXAMENTO E ONDULAMENTO 80 G	HAIRLIFE	NOVO PROCESSO 25351.545684/2022-39 Substituirá o processo 25351.075476/2017-22, antigo Grau 2 simplificado

A empresa relata que, ao tomar ciência da legislação, adotou providências no sentido de planejar a regularização de seus produtos, no que diz respeito à adequação de rotulagem bem como à realização dos testes exigidos para registro dos produtos novos. Contudo, a despeito do planejamento dos prazos, a empresa informa que verificou um problema junto a um prestador de serviços, que motivou o recebimento de exigência em relação ao teste de corrosividade, prejudicando o atendimento ao Art. 3º da RDC Nº 409/2020. O teste foi refeito com outro prestador de serviço, todavia o planejamento de compra das artes atualizadas foi prejudicado (SEI nº 1959404).

Outro fato reportado é que legislação foi publicada no período da pandemia, o que refletiu nos resultados financeiros da empresa, tendo como consequência estoques excedentes de rótulos de alisantes. De posse das informações de estoque, foi realizada projeção de escoamento para o início de novembro de 2022, e a empresa aguarda parecer

regulatório para escoamento do estoque e planejamento de compra para os meses de novembro e dezembro. Reforça que todo o processo de atualização da rotulagem encontra-se em curso, com atendimento de eventuais exigências.

Em petição complementar, protocolizada em 15/07/2022 (SEI nº 1970905), a requerente reitera seu pedido e cita o OFÍCIO Nº 260/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1936394), encaminhado à Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) em 06/07/2022, por meio do qual a Anvisa informou, em breve síntese, que, apesar da pandemia de Covid-19 ter influenciado o cenário econômico do País, não foram apresentados dados que permitissem confirmar que houve uma diminuição significativa de consumo desses produtos desde a publicação da norma e que permitissem avaliar a dimensão do impacto de acúmulo de insumos, incluindo embalagens/rótulos nos estoques das empresas, em razão da diminuição de escoamento durante o período pandêmico, quando comparado com situações normais. Desse modo, para análise destes pedidos, solicitou-se a apresentação de dados concretos que sustentassem o pleito. Por oportuno, informa-se que o teor desse Ofício foi reiterado por meio do OFÍCIO Nº 414/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2041150).

Na segunda Carta encaminhada (SEI nº 1970905), a empresa retifica seu entendimento, ao afirmar que o pedido de esgotamento de estoque dos rótulos não é necessário para os produtos que se enquadram nas seguintes situações:

a) isentos de registro que passarão a ser registrados de acordo com o disposto no art. 16 da RDC nº 409/2020;

Produtos isentos de registro
<ul style="list-style-type: none">• Amachair TRADICIONAL Baldinho 200g• Hairlife Cacho & Natural Creme de Relaxamento e Ondulamento 80 g• Toin Alisante 200g

b) contém o ativo pirogalol, objeto da Instrução Normativa (IN) nº 75 de 23 de junho de 2021.

Produtos com Pyrogalol (objeto da IN nº 75 de 23 de junho de 2021)
<ul style="list-style-type: none">• Rena Hene Gel Jaborandi Pouch 180g;• Rena Preto Azulado 180g;• Rena Café Forte Hene Pouch 180g;• Pelúcia Médio Hene Pouch 180g;• Pelúcia Forte Hene Pouch 180g;• Pelúcia Hene Gel Carvão 180g;• Pelúcia Médio Hene 180 g;• Pelúcia Forte Hene 180 g

Desse modo, reitera o pedido de excepcionalidade para os demais produtos por 120 dias, a contar da data de publicação da decisão, e argumenta que o pedido excepcional de esgotamento de estoque de rótulos é medida juridicamente possível para viabilizar a comercialização de produtos sujeitos a controle sanitário em situações devidamente justificadas e nas quais não haverá risco para a saúde. Ademais, cita a Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, que trata de proposta de RDC que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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.

DESCRIÇÃO	MARCA	PROCESSO
AmaciHair Liso Baldinho 200g	AMACIHAIR	25351.260773/2012-15 - ALISANTE
AmaciHair Azeite Baldinho 200g	AMACIHAIR	25351.337644/2012-98 - ALISANTE
Intermediário Ativador	AMACIHAIR	25351.017896/01-43 - ATIVADOR
CREME ALISANTE PROFISSIONAL LISAHAIR 550 G	LISAHAIR	25351.313737/2006-34
HAIRLIFE LISO & NATURAL CREME PARA ALISAMENTO 80 G	HAIRLIFE	25351.109236/2017-05
HAIRLIFE SUPER CACHO CREME DE RELAXAMENTO 80 G	HAIRLIFE	25351.709059/2015-38
HAIRLIFE MEL E AMÊNDOAS 80G	HAIRLIFE	25351.479943/2017-69

Em relação ao impacto da pandemia de Covid-19 no cumprimento das disposições da RDC nº 409/2020, a interessada reporta que as vendas dos produtos foram prejudicadas neste período, não só em termos financeiros, mas também no planejamento produtivo, principalmente em função das medidas de *lockdown* e de distanciamento social e que, mesmo após o relaxamento dessas medidas, não houve aumento no consumo e na produção habitual desses produtos. Além disso, explica que a cadeia produtiva de cosméticos é complexa e depende de uma quantidade significativa de fornecedores, além do próprio fabricante, e que a realização de encomendas é feita com base na projeção de vendas.

Desse modo, a inconsistência e a instabilidade nas vendas do produto, bem como a complexidade da cadeia produtiva, tiveram como consequência o acúmulo de materiais de embalagem e rotulagem em seu estoque. Conforme projeções de vendas, a empresa presume que o excedente de rótulos será finalizado em novembro de 2022.

A empresa também coloca que os procedimentos para atualização da rotulagem dependem da análise da Anvisa e que, até que o parecer final seja emitido, é impossível adquirir novos materiais, pois qualquer alteração no percurso poderia implicar em descarte de material, o que teria impacto no meio ambiente.

Reforça a requerente que o pedido envolve apenas produtos registrados e comercializados há anos, e que a rotulagem atual já contempla advertências e medidas de precaução voltadas à proteção do consumidor.

Por fim, repisa seu pedido nos seguintes termos:

34. Por todo o exposto, reitera-se o pedido anteriormente formulado para que seja concedido prazo excepcional de 120 dias, a contar da publicação da decisão, para esgotamento dos rótulos para os produtos descritos no Doc1 sem as atualizações previstas na RDC 409/2020, prazo que a Requerente considera como suficiente para esvaziar seu excedente.

35. Alternativamente, caso não se acate o pedido acima, que seja concedido prazo de 90 dias para esgotamento de estoque, a contar da data de aprovação das alterações pós-registro exigidas pela RDC 409/2020, conforme redação do parágrafo único do Art. 6º da sugestão de RDC trazida na Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020.

Em 16/08/2022, foi encaminhado à empresa o OFÍCIO Nº 4/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2009399), no qual a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) afirma que os dados reportados não foram suficientes para comprovar que a pandemia de Covid-19 prejudicou o planejamento de estoque resultando em excedente de rótulos, razão pela qual solicita que sejam apresentadas informações para os produtos regularizados por meio dos processos nº 25351.058145/2016-66, 25351.260773/2012-15, 25351.337644/2012-98, 25351.017896/01-43, 25351.313737/2006-34, 25351.109236/2017-05, 25351.709059/2015-38 e 25351.479943/2017-69, quais sejam:

- 3.1 a quantidade mensal de produtos faturados no período pré-pandêmico (2018 e 2019);
- 3.2 o comprovante de compra das embalagens que se pretende esgotar (contendo no mínimo a data da compra e o quantitativo comprado por produto);
- 3.3 a quantidade exata de embalagens que se pretende esgotar (por produto); e
- 3.4 outros dados que a empresa entenda pertinente para corroborar com o motivo alegado.

No referido ofício, a GHCOS esclareceu que, em razão da regra contida no Art. 16 da RDC nº 409, de 2020, não há necessidade de autorização excepcional para esgotamento de rótulos dos produtos regularizados por meio dos processos nº 25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97, uma vez que estes podem continuar sendo fabricados até a conclusão da análise dos processos nº 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33. Explicou, também, que o processo 25351.058145/2016-66 é referente a produto registrado na categoria alisante para cabelos, logo, o art. 16 da RDC nº 409, de 2020, restrito aos produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, não se aplica a esse processo, ao contrário do alegado pela empresa, motivo pelo qual consta da lista do parágrafo 3.

A empresa peticionou resposta ao Ofício em 28/08/2022 (SEI nº 2024097), ocasião em que apresentou as informações solicitadas pela GHCOS, ao tempo em que afirmou que o deferimento do pedido de escoamento dos rótulos antigos é vital para a continuidade das atividades da empresa com esses produtos, além de não fornecer risco à saúde. Ademais, reforçou que a fabricação de produtos com rótulos novos dependia de prévia aprovação do material pela Agência, para posterior apresentação de pedidos aos fornecedores dos rótulos, o que demanda tempo.

É o 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 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.

A RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, é a norma que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos. Os artigos 14 e 16 estabelecem 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.

...

Art. 16. Para os produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para solicitação do registro.

§ 1º Após a publicação de deferimento ou indeferimento da solicitação de registro, o produto isento de registro correspondente será cancelado.

§ 2º A solicitação de registro descrita no caput deve atender a todos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

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 da NOTA TÉCNICA Nº 76/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1962588), na qual aponta o que se segue:

O regulamento definiu o prazo de 360 dias para resposta a solicitações de atualizações na "lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

A referida Resolução, publicada em DOU de 29/07/2020, previu prazo de 24 meses para adequação dos produtos regularizados antes de sua publicação. O prazo se encerra, portanto em 27 de julho de 2022.

A empresa identificou 17 produtos que precisam se adequar aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

As petições de alteração mais antigas foram protocoladas em 13 de janeiro de 2022 e as mais recente, em 13 de maio de 2022.

Verificou-se que as petições que estão em análise encontram-se aguardando cumprimento de exigência.

A empresa alegou ter sido surpreendida com exigência relativa ao teste de corrosividade por utilização de metodologias não validadas. A empresa alega que houve falha por parte do prestador de serviços.

A empresa estimava ter em estoque 3.979.939 embalagens das diversas apresentações dos 17 produtos que requerem adequação. A estimativa da empresa é de esgotamento até início de novembro de 2022.

Concluiu a área técnica que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **pode implicar risco** à saúde da população, uma vez que a empresa ainda não apresentou os testes em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo Regulamento para comprovar segurança dos produtos.

No que refere à GHCOS, encontram-se acostados aos autos do processo duas manifestações da área, em momentos temporais distintos: a) NOTA TÉCNICA Nº 55/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1980210), na qual a área técnica verifica a situação das petições de alteração de rotulagem protocoladas para os processos referentes aos produtos para os quais a empresa solicita esgotamento de estoque dos rótulos, e a NOTA TÉCNICA Nº 26/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2040152), que apresenta informações atualizadas sobre as petições, razão pela qual será considerada, para

fins de análise neste voto, a última manifestação da área técnica.

Pontua a área técnica que a RDC nº 409/2020 alterou a forma de regularização de produtos cosméticos destinados a ondular cabelos, de modo que tais produtos, antes notificados (isentos de registro), passarão a ser registrados, o que enseja a apresentação de determinados requisitos técnicos, descritos no Art. 7º da norma. Ainda, de acordo com o Art. 16, os produtos regularizados na Anvisa, ou seja, enquadrados como notificados, teriam o prazo de 24 meses para peticionar o registro e, até que seja concluída a análise, a notificação encontra-se regular. Todavia, tal regra aplica-se aos peticionamentos que foram realizados até 29/7/2022, caso dos produtos a seguir:

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação na Anvisa
25351.545684/2022-39 (substituto do 25351.075476/2017-22)	HAIRLIFE CACHO & NATURAL CREME DE RELAXAMENTO E ONDULAMENTO	Registro está em exigência
25351.545571/2022-33 (substituto do processo 25351.072716/2018-97)	TOIN CREME PARA RELAXAMENTO E ENCACHEAMENTO	Registro está em análise

Assim, os produtos relacionados aos processos 25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97 podem ser fabricados até a conclusão da análise dos processos 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33, e conseqüente cancelamento dos primeiros, conforme § 1º do art. 16 da RDC nº 409, de 2020. Portanto, não há que falar em autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos dos citados produtos.

Com relação ao produto objeto do processo 25351.058145/2016-66, a GHCOS informa que se trata de produto alisante, portanto não se enquadra no Art. 16, que cuida de produtos para ondular cabelos.

Em relação à lista de produtos contendo pirogalol, aplica-se o dispositivo no Art. 14 da RDC 409/2020:

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".

Como o pirogalol foi incluído por meio da Instrução Normativa IN nº 75, de 23 de junho de 2021, o prazo de transição para adequação é 30/06/2023. Na lista apontada pela empresa, constam 3 produtos que já tiveram o deferimento de alteração de rotulagem deferido:

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação da Rotulagem na Anvisa
25351.370573/2019-67	RENÁ HENE GEL PRETO NATURAL	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 15/02/2022; Exigência enviada em 17/05/2022; Exigência Cumprida em 12/07/2022; Petição Deferida em 18/07/2022.
25351.990463/2016-71	RENÁ HENE GEL PRETO AZULADO	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 15/02/2022; Exigência enviada em 17/05/2022; Exigência Cumprida em 12/07/2022; Petição Deferida em 18/07/2022.
25351.370449/2019-00	RENÁ HENE GEL PRETO CAFÉ	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 15/02/2022; Exigência enviada em 17/05/2022; Exigência Cumprida em 12/07/2022; Petição Deferida em 18/07/2022.
25351.562870/2016-04	PELUCIA MÉDIO HENE GEL	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 09/03/2022. Concluída análise em 13/09/2022. Aguardando publicação do deferimento que está previsto para 19/09/2022.
25351.004173/2017-01	PELUCIA FORTE HENE GEL	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 10/03/2022. Concluída análise em 08/09/2022. Aguardando publicação do deferimento que está previsto para 19/09/2022.
25351.308612/2018-26	PELÚCIA HENÉ GEL CARVÃO	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 10/03/2022. Concluída análise em 08/09/2022. Aguardando publicação do deferimento que está previsto para 19/09/2022.
25351.009150/2003-81	HENÉ PELÚCIA FORTE	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 27/04/2022 e petição de Modificação de Fórmula protocolada em 29/04/2022. Ambas ainda não tiveram suas análises iniciadas.
25351.009147/2003-67	HENÉ PELÚCIA MÉDIO	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 27/04/2022 e petição de Modificação de Fórmula protocolada em 29/04/2022. Ambas ainda não tiveram suas análises iniciadas.

Como os produtos relativos aos processos 25351.370573/2019-

67, 25351.990463/2016-71 e 25351.370449/2019-00 já foram avaliados e deferidos, a empresa necessita de autorização para a utilização de rotulagem antiga em seus produtos, mesma situação dos 25351.562870/2016-04, 25351.004173/2017-01 e 25351.308612/2018-26, cuja alteração foi deferida em 19/09/2022. Para esses casos, a GHCOS manifesta concordância em autorizar o esgotamento de estoque pelo prazo de 90 dias a contar da Deliberação da Dicol acerca do pleito, tendo como base o prazo sugerido por ocasião de proposta de RDC objeto da Consulta Pública nº 869, de 8 de junho de 2020:

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.

Salienta-se que o processo regulatório relativo a essa Consulta Pública, que trata de proposta de RDC que dispõe sobre esgotamento de estoque de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária, encontra-se em curso (Processo SEI nº 25351696789/2012-02).

Para os processos 25351.009150/2003-81 e 25351.009147/2003-67, a análise da petição ainda não foi iniciada e não há previsão de publicação. Desse modo, na ausência de previsibilidade de finalização de análise, a GHCOS sugere como alternativa a autorização de esgotamento de estoque pelo prazo de 90 dias a contar da publicação do deferimento de cada petição em DOU.

Para os demais processos, ressalte-se que o Art. 14 estabelece o prazo de 24 meses para adequação de rotulagem, 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”. A última atualização foi promovida por meio da IN nº 124, de 24 de março de 2022. Além disso, a regra prevê, em seu § 1º, que os produtos fabricados anteriormente à adequação à norma podem ser fabricados até o fim de seus prazos de validade, o que implica que o consumidor terá acesso a produtos com rotulagens em conformidade com a RDC 409/2020 e àquelas adequadas à norma anterior. Sobre esse ponto, destaque-se que, para os produtos que não têm modificação em sua formulação, os testes de conformidade previstos na norma serão exigidos no momento da revalidação do registro, portanto, não há risco sanitário relevante para o consumidor na disponibilização de rotulagem no modelo regulatório anterior à RDC nº 409/2020.

Neste contexto, explica a GHCOS que os produtos que tenham petições de alteração de rotulagem pendentes de análise, desde que protocolizadas até 29/07/2022, poderão excepcionalmente ser fabricados com a rotulagem aprovada sob a égide da legislação anterior. Acrescenta a área técnica que, a depender da complexidade da avaliação, o prazo de análise pode estender-se por meses, podendo causar, nestes casos de transição de regras, interrupção total de fabricação dos produtos, os quais, vale lembrar, estão até então adequados à legislação anterior.

Desse modo, a situação dos processos solicitados pela empresa para autorização excepcional de esgotamento de estoque de rotulagem é a seguinte:

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação da Rotulagem na Anvisa
25351.260773/2012-15	CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 13/01/2022. Concluída análise em 16/09/2022. Aguardando publicação do deferimento que está prevista para 26/09/2022.
25351.337644/2012-98	AMACIHAIR AZEITE DE OLIVA CREME ALISANTE	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 13/01/2022 e petição de modificação de fórmula protocolada em 17/01/2022. Ambas estão aguardando a análise do cumprimento de exigência.
25351.017896/01-43	ATIVADOR AMACIHAIR	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 12/01/2022 e petição de modificação de fórmula protocolada em 17/01/2022. Ambas estão aguardando a análise do cumprimento de exigência.
25351.313737/2006-34	CREME ALISANTE PROFESSIONAL LISAHAIR	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 27/04/2022 e petição de modificação de fórmula protocolada em 29/04/2022. Ambas ainda não tiveram suas análises iniciadas.
25351.100226/2017	HAIR LEE LISO & NATURAL	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 11/05/2022 e petição de

25351.109209/2017-05	HAIRLIFE LISO & NATURAL CREME PARA ALISAMENTO	modificação de fórmula protocolada em 13/05/2022. Ambas ainda não tiveram suas análises iniciadas.
25351.709059/2015-38	HAIRLIFE SUPER CACHOS CREME DE RELAXAMENTO	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 11/05/2022 e petição de modificação de fórmula protocolada em 13/05/2022. Ambas ainda não tiveram suas análises iniciadas.
25351.479943/2017-69	HAIRLIFE MEL & AMÊNDOAS	Petição de Alteração de Rotulagem protocolada em 11/05/2022 e petição de modificação de fórmula protocolada em 13/05/2022. Ambas ainda não tiveram suas análises iniciadas.

Considerando a baixa previsibilidade de quando será de fato concluída análise de todas as petições listadas e que a única petição com data prevista de publicação só será publicada em 26/09/2022, a GHCOS avalia que vincular o prazo de excepcionalidade à data de comunicação da deliberação da DICOL pode não ser suficiente para efetivo esgotamento, razão pela qual a área manifesta-se no sentido de autorizar o esgotamento de rotulagem 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 apresentada na Consulta Pública nº 869, de 8 de junho de 2020.

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) 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 (29/07/2022); iv) tratam-se de produtos já regularizados na Agência; e v) não há previsibilidade por parte da GHCOS para finalização de análise dos peticionamentos, entendendo razoável a concessão da excepcionalidade pretendida pela empresa por 90 dias, a contar de decisão da DICOL para os processos que tiveram análise deferida e por 90 dias a contar da publicação do deferimento da petição para os casos que se encontram em análise, conforme o caso concreto.

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação da Petição na Anvisa (16/09/2022)	Proposta de Excepcionalidade para esgotamento
25351.370573/2019-67	RENÁ HENE GEL PRETO NATURAL	Petição Deferida em 18/07/2022.	90 dias a contar da comunicação da deliberação da DICOL.
25351.990463/2016-71	RENÁ HENE GEL PRETO AZULADO	Petição Deferida em 18/07/2022.	90 dias a contar da comunicação da deliberação da DICOL.
25351.370449/2019-00	RENÁ HENE GEL PRETO CAFÉ	Petição Deferida em 18/07/2022.	90 dias a contar da comunicação da deliberação da DICOL.

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação da Petição na Anvisa (16/09/2022)	Proposta de Excepcionalidade para esgotamento
25351.562870/2016-04	PELUCIA MÉDIO HENE GEL	Petição será deferida em 19/09/2022.	90 dias a contar da comunicação da deliberação da DICOL.
25351.004173/2017-01	PELUCIA FORTE HENE GEL	Petição será deferida em 19/09/2022.	90 dias a contar da comunicação da deliberação da DICOL.
25351.308612/2018-26	PELÚCIA HENÊ GEL CARVÃO	Petição será deferida em 19/09/2022.	90 dias a contar da comunicação da deliberação da DICOL.

Número de Processo	Nome do Produto no Registro	Situação da Petição de Rotulagem na Anvisa (16/09/2022)	Proposta de Excepcionalidade para esgotamento
25351.009150/2003-81	HENÊ PELÚCIA FORTE	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.009147/2003-67	HENÊ PELÚCIA MÉDIO	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.260773/2012-15	CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO	Petição teve sua análise concluída em 16/09/2022. Aguardando publicação do deferimento que está previsto para 26/09/2022.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.337644/2012-98	AMACIHAIR AZEITE DE OLIVA CREME ALISANTE	Petição aguarda análise do cumprimento de exigência.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.017896/01-43	ATIVADOR AMACIHAIR	Petição aguarda análise do cumprimento de exigência.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.313737/2006-34	CREME ALISANTE PROFISSIONAL LISHAIR	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.

25351.109236/2017-05	HAIRLIFE LISO & NATURAL CREME PARA ALISAMENTO	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.709059/2015-38	HAIRLIFE SUPER CACHOS CREME DE RELAXAMENTO	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.
25351.479943/2017-69	HAIRLIFE MEL & AMÊNDOAS	Petição aguarda início de análise.	90 dias a contar da publicação de deferimento em DOU.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque de produtos 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 de decisão da Diretoria Colegiada para os processos que tiveram análise de peticionamento de alteração de rotulagem deferida e de 90 dias a contar da publicação do deferimento da petição em DOU para os casos nos quais a análise não foi concluída.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 28/09/2022, às 10:03, 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 **2056798** e o código CRC **69595CC5**.