

VOTO Nº 198/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901000/2023-74

Expediente nº 1102353/23-0

Analisa solicitação excepcional para produção e esgotamento de estoque de embalagens com arte-final de rotulagem antiga por até 180 (cento e oitenta) dias após a entrada em vigor da RDC 499/2021, devido à incorporação de empresa.

Requerente: CM Hospitalar S/A. CNPJ 12.420.164/0001-57.

Considerando que: i) a nova solicitação de esgotamento de estoque é advinda das condições expressas no Voto nº20/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, o qual autorizou o uso das rotulagens antigas pelo prazo de 120 dias a contar da data de regularização dos produtos na Anvisa; ii) a empresa CM Hospitalar S/A (CNPJ 12.420.164/0001-57) incorporou as empresa DAVISO Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A (CNPJ nº 04.568.560/0001-06) e FLEXICOTTON Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A (CNPJ nº 02.003.095/0001-22; iii) os produtos deste pleito são sujeitos ao regime de notificação, portanto, não são objetos de transferência de titularidade,

devendo a empresa sucessora realizar nova notificação ou processo de regularização para os produtos; iv) a área de inspeção e fiscalização (COISC/GGFIS) graduou como de baixo risco o esgotamento de estoque em questão; v) a RDC 773/2023 que torna obrigatória a descrição da composição em português na rotulagem de produtos de higiene, cosméticos e perfumes entra em vigor no dia 1º de novembro de 2023 o que impede a comercialização das embalagens com arte antiga sem adequação; vi) não se trata de excepcionalidade para a RDC 773/2023; conclui-se favorável ao pleito de que o esgotamento de estoque unicamente das embalagens antigas seja realizado pelo prazo de 180 dias desde que os produtos em questão sejam regularizados até o dia 31/12/2023 e que as embalagens sejam etiquetadas com a descrição da composição em idioma português.

Posicionamento do relator:
favorável.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de análise de nova solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de cerca de 3

milhões de embalagens com arte antiga, de produtos cosméticos notificados e provenientes do processo de incorporação da empresa CM Hospitalar S/A, CNPJ 12.420.164/0001-57.

Anteriormente, foi autorizado o esgotamento de estoque dos produtos da empresa CM Hospitalar S/A, CNPJ 12.420.164/0001-57, com rotulagem antiga (rotulagem referente à titularidade das empresas Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A, CNPJ 04.568.560/0001-06, e Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A, CNPJ 02.003.095/0001-22) pelo prazo de 120 dias a contar da data de regularização dos produtos na Anvisa, nos termos do voto do relator - Voto nº20/2023/SEI/DIER3/ANVISA (SEI 2251292) de 29 de março de 2023. No relatório do voto consta:

"Por seu turno, a CCOSM acompanhou o posicionamento da COISC e destacou que os 120 dias contados a partir da data de notificação dos novos produtos **não poderá ultrapassar a data de 10/08/2024** para aqueles produtos que necessitam ter a sua **fórmula ajustada à RDC nº 528, de 2021**, pois o dia 11/08/2024 é o prazo para a adequação à RDC mencionada. Esclareço que a citada RDC dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20 (SEI nº 2224671). No DESPACHO Nº 17/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2224671), expõe a área técnica que as **novas notificações** feitas no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos (SGAS) **devem apresentar as artes de rotulagem devidamente atualizadas.**"

A empresa afirma que a projeção de consumo não se concretizou o que acarretou no estoque atual de aproximadamente 3 milhões de unidades de embalagens. No entanto, com a vigência em 1º de novembro de 2023 da Resolução - RDC 773/2023 que torna obrigatória a descrição da composição em português na rotulagem, as embalagens com arte antiga estariam irregulares a partir de então.

Assim, a empresa solicitou por carta (SEI 2575253) a aprovação para produção, utilizando materiais de embalagem com arte antiga, por até 180 dias a partir da vigência da RDC 499/2021 (revogada pela RDC 646/2023 e alterada pela RDC 773/2023) em 1º de novembro de 2023.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc), unidade administrativa subordinada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), manifestou-se sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 95/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2587135). A área esclarece que mantém o entendimento anterior expresso na Nota Técnica nº 2/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2220079). A arte antiga se encontrava regularizada no momento da primeira avaliação para autorizar o esgotamento de estoque e que há baixo risco sanitário na manutenção dessas embalagens, uma vez que não ocorreu alteração do processo produtivo dos produtos. Contudo, a área reafirma que tal excepcionalidade deve ser condicionada a regularização da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e da regularização de cada produto junto à Anvisa.

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM) responsável pela concessão de registros de cosméticos e subordinada à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 63/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2593598). A área destacou que os produtos que eram produzidos pela empresa Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A e que passaram a ser produzidos pela empresa incorporadora, CM Hospitalar S/A, são produtos cosméticos isentos de registro, portanto sujeitos à notificação eletrônica, nos termos da Resolução RDC nº 752/2022. Considerando a RDC 102/2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, determinou-se que produtos sob o regime de notificação não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar novas notificações:

Art. 28 Os produtos sujeitos a notificação e os isentos de registro não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação ou novo procedimento de regularização, conforme o caso.

Contudo, a partir das novas notificações advindas no processo de regularização da empresa sucessora, as artes das embalagens devem estar devidamente atualizadas conforme RDC 528/2021 que dispõe da atualização das fórmulas e RDC

773/2023 que trata da descrição da rotulagem em português. Assim, a empresa CM Hospitalar S/A deveria realizar novas notificações, incorporando as atualizações pertinentes para garantir que os novos rótulos em seu nome estejam em conformidade com a legislação em vigor, incluindo a atualização de fórmulas, se necessário, e rotulagem em português.

Os mesmos prazos se aplicam as embalagens com arte antiga. O prazo máximo para adequação dos produtos que demandem ajustes na fórmula conforme estabelecido pela RDC 528/2021 não deve ultrapassar a data de 10/08/2024. Enquanto, para a descrição dos componentes em português, o prazo é de 31/09/2023. Contudo, nos termos do Voto nº20/2023/SEI/DIRE3/ANVISA não se delimitou um prazo limite para a regularização dos produtos oriundos da empresa Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A que não se enquadrem nos termos da RDC 528/2021.

Assim, considerando que: i) a área de inspeção e fiscalização (COISC/GGFIS) graduou como de baixo risco o esgotamento de estoque em questão; ii) a nova solicitação de esgotamento de estoque é oriunda das condições expressas no Voto nº20/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, o qual autorizou o uso das rotulagens antigas pelo prazo de 120 dias a contar da data de regularização dos produtos na Anvisa; iii) a empresa CM Hospitalar S/A (CNPJ 12.420.164/0001-57) incorporou as empresa DAVISO Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A (CNPJ nº 04.568.560/0001-06) e FLEXICOTTON Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A (CNPJ nº 02.003.095/0001-22; iv) os produtos deste pleito são sujeitos ao regime de notificação, portanto, não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação ou processo de regularização para os produtos; v) a RDC 773/2023 torna obrigatória a descrição da composição em português na rotulagem de produtos de higiene, cosméticos e perfumes entra em vigor no dia 1º de novembro de 2023 o que impede a comercialização das embalagens com arte antiga sem adequação; vi) não se trata de excepcionalidade à RDC 773/2023; conclui-se favorável ao pleito do esgotamento de estoque, no período de 01/11/2023 a 30/04/2024, totalizando 180 dias, unicamente das embalagens com arte antiga já fabricadas. Condiciona-se a essa autorização à aposição de etiqueta com a descrição dos componentes da rotulagem em português em cumprimento à RDC 773/2021. Além disso, que os produtos provenientes da empresa DAVISO Indústria e Comércio

de Produtos Higiênicos S/A e FLEXICOTTON Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A sejam regularizados pela empresa CM Hospitalar S/A até a data de 31/12/2023.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORALMENTE** à autorização para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, em nome da empresa CM Hospitalar S/A, CNPJ 12.420.164/0001-57, cujo pleito requer autorização para utilizar cerca de 3 milhões de embalagens com arte antiga da empresa sucedida DAVISO Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A. Destaca-se que em cumprimento à RDC 773/2021, deverá ser aposta etiqueta com a descrição da composição do produto em idioma português na embalagem com arte antiga. O prazo para esgotamento destas embalagens será de 180 dias compreendidos entre 01/11/2023 a 30/04/2024. Além disso, a empresa fica condicionada a regularizar os produtos das empresas sucedidas em nome da empresa sucessora CM Hospitalar S/A até o dia 31/12/2023.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/10/2023, às 16:58, 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 **2631293** e o código CRC **CB3101CD**.

Referência: Processo nº 25351.901000/2023-74

SEI nº 2631293