

VOTO Nº 216/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934836/2023-55
Expediente nº 1192800/23-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, para produção utilizando materiais de embalagem com arte contendo a descrição da composição da formulação em inglês (INCI) por até 240 dias após a vigência da RDC nº773/2023.

Requerente: Razzo Ltda. CNPJ: 61.381.554/0001-70.

Considerando: i) que a área de inspeção e fiscalização (COISC/GGFIS) graduou como de baixo risco o esgotamento de estoque em questão; ii) que a área de registro de cosméticos (CCOSM/GGFIS) concluiu que o pleito se enquadra como de baixo risco; iii) evitar o impacto ambiental do possível descarte de 3,5 milhões de embalagens constituídas de papel laminado; iv) o atendimento ao regramento jurídico vigente de forma isonômica entre os entes regulados, conclui-se favorável ao pleito do esgotamento de estoque por até 240 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 idioma português em cumprimento à RDC 773/2021.

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 da análise da solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, da empresa Razzo Ltda, de cerca de 3,5 milhões de embalagens de sabonetes com arte antiga, contendo a descrição da composição da formulação em inglês, por até 240 dias após a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 773/2023, em 1º de novembro de 2023.

A RDC 773/2023 torna compulsória a descrição na rotulagem da composição química em idioma português de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes expostos à venda ou entregues ao consumo no Brasil.

As embalagens dos sabonetes são fabricadas em papel cartão e material laminado (plástico). Devido a esse combinação de materiais, a empresa afirma que o material laminado teria aproveitamento mínimo em um processo de reciclagem. Assim, haveria um elevado descarte das embalagens em estoque a partir da vigência da RDC nº773/2023.

Portanto, a empresa solicita o esgotamento das embalagens dos produtos listados abaixo:

1. Esgotamento de estoques por até 240 dias:

Sabonete em Barra Elite Antibacteriano -
Processo ANVISA nº: 25351.051342/2021-71.

2. Esgotamento de estoque por até 180 dias:

Sabonete Livy Castanha do Brasil - Processo
ANVISA nº: 25351.629345/2020-42;

Sabonete Livy Algodão - Processo ANVISA nº: 25351.442768/2020-50;

Sabonete Livy Protect Fresh Aloe - Processo ANVISA nº: 25351.366865/2021-10;

Sabonete Livy Protect Hidratação Macadâmia - Processo ANVISA nº: 25351.366864/2021-75;

Sabonete Livy Karité - Processo ANVISA nº: 25351.442771/2020-73;

Sabonete Livy Erva Doce - Processo ANVISA nº: 25351.442769/2020-02;

Sabonete Livy Camomila - Processo ANVISA nº: 25351.442770/2020-29;

Sabonete em Barra Elite Relax - Processo ANVISA nº: 25351.051415/2021-25;

Sabonete em Barra Elite Hidratante - Processo ANVISA nº: 25351.051418/2021-69;

Sabonete em Barra Elite Revigorante - Processo ANVISA nº: 25351.051359/2021-29.

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 do Memorando nº 232/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2643337). Segundo a competência regimental da área, no que tange aos requisitos de boas práticas de fabricação, não se acrescenta risco sanitário ao uso das embalagens com arte antiga conforme o presente pleito.

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 77/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2653817). A área técnica destacou que em relação à possibilidade de comercializar rotulagens sem a descrição da composição em

português se enquadraria como baixo risco. Dado que a composição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes foram comercializados há mais de quinze anos somente com a nomenclatura internacional (INCI) no rótulo, conforme previa a RDC 211/2005.

Em atendimento à decisão do poder judiciário (Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ), novos regramentos sanitários foram publicados. A RDC 646/2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, revogou a RDC 432/2020 e RDC 499/2021, no dia previsto para a vigência de todas essas normas, 1º de novembro de 2023, sem alteração de mérito. Ainda, a RDC 773/2023, que altera a RDC 646/2022, entrará em vigor nesse mesmo dia.

Contudo, a CCOSM/GHCOS entende não ser razoável conceder esgotamento de estoque para rotulagens sem a descrição dos ingredientes em idioma português para produtos fabricados a partir de 1º de novembro de 2023. Isso porque já foi previsto tempo para adequação das empresas à RDC 773/2023. As empresas tinham conhecimento dessa determinação desde a publicação da RDC 432/2020 publicada para atendimento de demanda judicial.

No entanto, considerando pleito semelhante de esgotamento de estoque de embalagens com arte antiga tratado no Voto nº198/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2631293) por esta Terceira Diretoria, o qual apresentou solução regulatória para o atendimento à RDC 773/2023, entende-se, pelo princípio da isonomia, ser aplicável neste caso.

Considerando: i) que a área de inspeção e fiscalização (COISC/GGFIS) graduou como de baixo risco o esgotamento de estoque em questão; ii) que a área de registro de cosméticos (CCOSM/GGFIS) concluiu também por ser de baixo risco; iii) o impacto ambiental do possível descarte de 3,5 milhões de embalagens constituídas de papel laminado; iv) o atendimento ao regramento jurídico vigente de forma isonômica entre os entes regulados, conclui-se favorável ao pleito do esgotamento de estoque por até 240 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 idioma português em cumprimento da RDC 773/2021.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORALMENTE** à autorização para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, em nome da empresa Razzo Ltda, CNPJ 61.381.554/0001-70, cujo pleito requer autorização para utilizar cerca de 3,5 milhões de embalagens com arte antiga da empresa após vigência da RDC 773/2023. 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.

Os prazos para esgotamento das embalagens serão de:

i) 180 dias, compreendidos entre 01/11/2023 a 30/04/2024 para os produtos: Sabonete Livy Castanha do Brasil - Processo ANVISA nº: 25351.629345/2020-42, Sabonete Livy Algodão - Processo ANVISA nº: 25351.442768/2020-50, Sabonete Livy Protect Fresh Aloe - Processo ANVISA nº: 25351.366865/2021-10, Sabonete Livy Protect Hidratação Macadâmia - Processo ANVISA nº: 25351.366864/2021-75, Sabonete Livy Karité - Processo ANVISA nº: 25351.442771/2020-73, Sabonete Livy Erva Doce - Processo ANVISA nº: 25351.442769/2020-02, Sabonete Livy Camomila - Processo ANVISA nº: 25351.442770/2020-29, Sabonete em Barra Elite Relax - Processo ANVISA nº: 25351.051415/2021-25, Sabonete em Barra Elite Hidratante - Processo ANVISA nº: 25351.051418/2021-69, Sabonete em Barra Elite Revigorante - Processo ANVISA nº: 25351.051359/2021-29.

ii) 240 dias, compreendidos entre 01/11/2023 a 28/06/2024, para o produto Sabonete em Barra Elite Antibacteriano - Processo ANVISA nº: 25351.051342/2021-71.

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 06/11/2023, às 14:47, 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 **2656328** e o código CRC **8B11FA40**.

Referência: Processo nº
25351.934836/2023-55

SEI nº 2656328