

VOTO Nº 245/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.931569/2023-64

Expediente nº 1317048/23-7

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque dos produtos listados para a fabricação dos produtos com matéria-prima e com o material de embalagem/rotulagem em estoque até dezembro de 2024, devido a incorporação da empresa KIMBERLY-CLARK BRASIL IND. E COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA pela empresa SUZANO S.A.

Requerente: SUZANO S.A.

Considerando que: i) a solicitação de esgotamento de estoque é advinda da transferência de registros sanitários entre a empresa cedente, KIMBERLY CLARK, e a empresa sucessora, SUZANO S.A., que se torna única sócia e controladora da MMC Brasil Indústria e Comércio Ltda.; ii) não há norma que defina prazo de esgotamento de estoque para produtos regularizados no regime de notificação; iii) a empresa SUZANO S.A. possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para fabricar, importar e distribuir cosméticos, perfumes e produtos de higiene; iv) a empresa deve atender as normas vigentes sobre listas de substâncias permitidas e rotulagem; v) o cancelamento das notificações da empresa KIMBERLY CLARK deve ocorrer após a fabricação do último lote e vi) deve-se proceder com a regularização dos produtos em nome da empresa SUZANO S.A., antes do início da fabricação dos produtos contendo a rotulagem em seu nome até 31/12/2024, concluí-se razoável e proporcional ao pleito para

esgotamento de estoque das embalagens seja concedido até 31/12/2024.

Posicionamento do relator: favorável.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Em 20 de setembro de 2023, a empresa SUZANO S.A., CNPJ: 16.404.287/0001-55, por meio do documento Ofício Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 2591853), solicitou autorização para esgotamento de estoque dos produtos incorporados da empresa KIMBERLY-CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ: 02.290.277/0001-21. Em decorrência da operação comercial citada, a SUZANO S.A. se tornou a única sócia e controladora da MMC Brasil Indústria e Comércio Ltda., assumindo assim todos os direitos e obrigações constantes do contrato social da sociedade da qual a empresa doravante Kimberly-Clark Brasil faz parte. Nesse sentido, a Kimberly-Clark Brasil, empresa detentora dos produtos objeto desta solicitação de esgotamento de estoque, cedeu os direitos sobre os mesmos para a Suzano S.A., conforme Declaração de Transferência de Registros Sanitários entre Empresas.

Considerando o disposto no artigo 28 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, que determina que os produtos sujeitos à notificação e aqueles isentos de registro não são objetos de transferência de titularidade, é necessário que a empresa sucessora proceda com novas notificações de produto cosmético. Nesse contexto, a SUZANO S.A. realizará as devidas notificações dos produtos, enquanto a Kimberly-Clark Brasil procederá com o cancelamento das notificações dos produtos em seu nome, uma vez obtida a aprovação referente ao esgotamento de estoque. Esclarece que: (i) como ainda há em estoque uma quantidade de matéria-prima e material de embalagem/rotulagem já impressos, para estes ainda não há um volume em caixas definido; (ii) o prazo foi estimado considerando-se a necessidade de cobertura de estoque para não ocorrer desabastecimento de mercado dos produtos essenciais; (iii) não haverá alterações das características técnico-sanitárias dos produtos, iv) os produtos serão comercializados durante o prazo de validade para uso.

A empresa SUZANO S.A. solicita à Anvisa autorização para realizar o esgotamento de estoque de material de embalagem remanescente dos produtos listados contendo em sua rotulagem a empresa incorporada, Kimberly-Clark Brasil, e para a fabricação dos produtos com a matéria-prima e com o material de embalagem/rotulagem em estoque pelo período

indicado, conforme Tabela 1 abaixo:

Tabela 1: Lista de produtos a serem esgotados e data máxima para o fim do esgotamento.

| Categoria | Ref SKU | Nome do produto | Nº do processo | Volume estimado (caixas/quantidade) | Data estimada de esgotamento |
|------------------|----------------|---|-----------------------|--|-------------------------------------|
| Sabonete | 30228058 | SCOTT SABONETE DE USO GERAL EM SPRAY (400 ml) | 25351.718061 /2019-96 | 173.363 | Jul/24 |
| Sabonete | 30228094 | SCOTT SABONETE DE USO GERAL EM SPRAY (800 ml) | 25351.718061 /2019-96 | 71.402 | Jul/24 |
| Sabonete | 30228072 | KLEENEX SABONETE DERMO EM ESPUMA | 25351.277142 /2020-66 | 25.262 | Jul/24 |
| Sabonete | 30223447 | SCOTT PURE SABONETE ESPUMA ANTIBACTERIAL | 25351.018335 /2017-53 | 16.973 | Jul/24 |
| Sabonete | 30223454 | SCOTT PURE ANTIBACTERIAL SABONETE ESPUMA | 25351.018324 /2017-92 | 4.527 | Dez/24 |
| Sabonete | 30228071 | KLEENEX SABONETE DERMO EM ESPUMA AUTOFOAM | 25351.277123 /2020-30 | 7.990 | Dez/24 |
| Sabonete | 30223371 | SCOTT PURE SABONETE SPRAY ANTIBACTERIAL | 25351.018326 /2017-25 | 27.670 | Jul/24 |
| Antisséptico | 30197119 | SCOTT SPRAY ANTISSEPTICO (300 ml) | 25351.263722 /2012-05 | 65.591 | Mar/24 |
| Antisséptico | 30214174 | SCOTT SPRAY ANTISSEPTICO (800 ml) | 25351.263722 /2012-05 | 28.144 | Mar/24 |

SKU: Stock Keeping Unit (unidade de manutenção de estoque).

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 96/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2591853). A área esclarece os produtos cosméticos a serem esgotados são de GRAU 1, baixo risco sanitário. Portanto, a área técnica não verifica risco adicional na concessão do esgotamento

de estoque de material de embalagem.

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 78/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2658820). A área destacou que a RDC nº102, de 2016, a qual aborda os procedimentos para a transferência de titularidade de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, não estabelece um prazo para as empresas realizem a regularização dos produtos isentos de registro, ou seja, notificados após a operação comerciais ou societárias. A CCOSM entende ser razoável conceder o esgotamento de estoque dos produtos notificados e incorporados da empresa cedente dentro do prazo solicitado, considerando que a empresa SUZANO S.A. já possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para fabricação e importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A CCOSM destaca que a data indicada pela empresa como "data estimada para esgotamento" na Tabela 1, para cada processo, é a data final de comercialização, não esclarecendo, no entanto, qual seria a última data de fabricação. Ressalta-se que os produtos incorporados da empresa cedente podem ser comercializados pelo prazo solicitado, desde que sejam fabricados conforme as normas aplicáveis a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes vigentes na data de sua fabricação e respeitando os prazos de adequações determinados nessas normas. Como exemplo, citam-se as disposições da RDC nº 752, de 2022, que trata sobre os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e a RDC nº 691, de 2022, que trata da industrialização e exposição à venda álcool etílico hidratado.

Considerando as manifestações acima, as condições para o esgotamento dos produtos fabricados a partir de 11 de agosto de 2024, são as seguintes:

i) o cumprimento integral das normas RDC nº 528 (lista de substâncias de ação conservante), RDC nº 529 (lista de substâncias que não podem ser utilizadas) e RDC nº 530 (lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados nas embalagens), publicadas em 11 de agosto de 2021. Essas normas estão atualmente em prazo de adequação para produtos regularizados antes de suas publicações;

ii) o atendimento às normas de rotulagem. Caso as embalagens não estejam em conformidade com a RDC nº 646, de 2022, alterada pela RDC nº 773, de 2023, é necessário que seja colada etiqueta com os componentes em português para atendimento dessa norma na embalagem de produtos fabricados a partir de 1º de novembro de 2023, da forma como disposto no §2º, Art. 2º, RDC 646, de 2022;

iii) o cancelamento dos processos de regularização da Kimberly-Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda. após a fabricação do último lote do produto fabricado com a rotulagem contendo o nome dessa empresa; e

iv) a notificação dos processos de regularização dos

produtos da empresa SUZANO S.A. antes de iniciar a fabricação dos produtos com as rotulagens contendo seu nome até 31/12/2024.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto FAVORAVELMENTE à autorização para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, em nome da empresa SUZANO S.A., CNPJ 16.404.287/0001-55, cujo pleito requer autorização para utilizar as quantidades de embalagens com arte antiga da empresa sucedida Kimberly-Clark Brasil descritas na Tabela 1. Destaca-se que a empresa sucedida deve cumprir com todas as condições de esgotamento citadas neste voto.

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 24/11/2023, às 18:43, 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 **2691274** e o código CRC **192F65D4**.

Referência: Processo nº
25351.931569/2023-64

SEI nº 2691274