

VOTO Nº 08/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.936533/2022-96

Expediente nº 0065023/23-4

Analisa a solicitação para esgotamento de materiais de embalagem de produtos das classes de Cosméticos e Produtos para Saúde, em nome da GSK pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda (PFC), no período de maio de 2023 a dezembro de 2023, em caráter excepcional.

Considerando que: a) trata-se de pleito de esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos cosméticos (Sensodyne e Parodontax) e Produto para a saúde (Corega); b) as diferenças entre as embalagens GSK (a serem esgotadas) frente às da PF Consumer (a serem produzidas) são majoritariamente relacionadas à alteração da razão social do site de fabricação; c) os produtos são passíveis de notificação junto à Anvisa, o que reflete tratarem-se de produtos de menor risco; d) há possíveis impactos negativos ao meio ambiente que a destruição das embalagens poderia gerar; e e) o rótulo em comercialização não representa risco adicional para os usuários, entende-se ser possível o esgotamento do material de embalagem nos termos expostos pela requerente.

Posição do Relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GGTPS e GHCOS

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação para Esgotamento de Materiais de Embalagem de produtos das classes de Cosméticos, Produtos para Saúde e Suplementos Alimentares em nome da GSK pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda (PFC), no período de maio de 2023 a dezembro de 2023 (SEI nº 2187885).

De acordo com a empresa, em 2018, foi firmada a *Joint Venture* entre as divisões

de negócio de consumo da GSK (GSK Consumer Healthcare) e da Pfizer (Pfizer Consumer Healthcare), sendo esta operação comercial oficializada, em território brasileiro, em novembro de 2019. Para o ano de 2023, está planejada a separação das divisões Farma e Consumo da GSK, dando origem, então, a uma empresa separada (constituída sob a razão social de PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. – PFC) cujo portfólio abrangerá medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e suplementos alimentares.

Neste processo de separação, o parque fabril localizado em Jacarepaguá no Rio de Janeiro, hoje de responsabilidade e titularidade da GSK Brasil, passará a exercer as atividades de fabricação de medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e alimentos para a empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. A transferência da fábrica para a nova empresa (PFC) está prevista para ocorrer em maio de 2023.

A requerente informou que os produtos objeto de sua solicitação são cosméticos (Sensodyne e Parodontax), Produtos para a saúde (Corega) e Suplemento alimentar (Centrum e Scott). No entanto, no presente voto, serão analisados, exclusivamente, os pleitos para esgotamento de estoque das embalagens de cosméticos e produtos para a saúde, uma vez que encontram-se sob a responsabilidade regulatória da GHCOS e GGTPS, respectivamente, áreas sob supervisão desta Terceira Diretoria.

A solicitante descreve que existem valores mínimos de compra de material de embalagem e, devido à variabilidade de demanda dos produtos mês a mês, nem sempre é possível ajustar a necessidade de produção com o tamanho do lote e do material de embalagem.

Por fim, a empresa destaca que as diferenças entre as embalagens GSK frente às da PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda são majoritariamente relacionadas à alteração da razão social do site de fabricação.

2. Análise

Inicialmente, cabe destacar que será avaliado no presente voto o esgotamento das embalagens dos produtos Sensodyne, Parodontax e Corega, no período de maio de 2023 a dezembro de 2023, com a descrição da empresa fabricante sucedida e não da sucessora, conforme a seguir:

Como é: Fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ - Brasil. Indústria Brasileira. CNPJ 33.247.743/0001-10. AFE: 2.00008-6

Como será: Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Rua Godofredo Marques, 274, Rio de Janeiro -RJ, Brasil. Indústria Brasileira. CNPJ 30.872.270/0004-04. AFE: 4.03064-4

Os referidos produtos terão sua rotulagem alterada para incluir informações referentes à nova titularidade (PF Consumer Healthcare) e o novo endereço (trata-se de uma outra entrada da mesma planta fabril).

Em relação aos produtos sob apreciação, a empresa enfatiza que a solução proposta tem a pretensão de: evitar o risco de fornecimento e falta do produto ao consumidor final e evitar o descarte de mais de 30 toneladas de material de embalagem, o que teria impacto significativo para o meio ambiente, uma vez que a aprovação da proposta traria uma redução de 40% na quantidade de material a ser destruído.

Para subsidiar a presente análise, foram consideradas as

manifestações exaradas pelas seguintes áreas técnicas da Anvisa: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO) e Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GGTPS).

Em relação aos produtos Sensodyne e Parodontax, destinados à higiene pessoal, a GHCOS (2212360) manifestou concordância ao exposto na Nota Técnica nº 141/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI!2197993). Nesse documento, a COISC/GIASC descreve que os referidos produtos são isentos de Registro, e, portanto, sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa da intenção da comercialização por meio de notificação. Nesse caso, não haveria aprovação da documentação enviada. Por fim, a área concluiu que o atendimento à solicitação de esgotamento dos materiais de embalagem da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o rótulo em comercialização não representa risco para os usuários e posiciona-se favorável ao pleito.

Por sua vez, a GGFIS manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 3/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2202482), na qual ratificou o posicionamento da COISC/GIASC, posicionando-se também favorável ao pleito.

Com relação à Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), a GGFIS informou que a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ nº 33.247.743/0001-10, possui AFE ativa nº 2.00008-6, a qual inclui a atividade de fabricar cosméticos, perfumes e produtos de higiene. A empresa PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA sob matriz do CNPJ nº 30.872.270/0001-53 possui AFE ativa nº 4.03064-4, a qual inclui a atividade de fabricar cosméticos.

Conforme os artigos 3º e 10 da RDC 16/2014, a AFE da classe de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes é concedida no CNPJ da matriz e extensiva aos estabelecimentos filiais. A matriz e a filial da empresa podem realizar as atividades autorizadas na AFE da matriz, desde que o estabelecimento também esteja devidamente licenciado pela Vigilância Sanitária local. No Banco de Dados da Anvisa, o CNPJ nº 30.872.270/0004-04 está cadastrado como filial do CNPJ nº 30.872.270/0001-53.

De acordo com a solicitação da empresa, o único produto classificado como produto para saúde que será produzido pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., e para o qual a empresa solicita esgotamento de estoque do material de embalagem em nome da empresa sucedida é o COREGA, em 6 apresentações comerciais diferentes. Segundo consulta ao sistema Datavisa, este produto é um adesivo para dentadura, sujeito à notificação, de classe de risco I, ou seja, de baixo risco.

Instada a se manifestar sobre o pleito, a área técnica responsável pela regularização do produto Corega, sob análise, GGTPS expressou concordância ao entendimento descrito na NOTA TÉCNICA Nº 3/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2202915), que informa:

... a legislação sanitária vigente não prevê ainda a possibilidade de esgotamento de estoque de materiais de embalagens por empresas fabricantes. No entanto, a RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, que possui previsão de entrar em vigor em 1º de março de 2023, revogando as resoluções anteriores que tratam sobre notificação de produtos para saúde, já prevê em sua Seção IV, que trata sobre "Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos", no Art. 26, que será permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120

(cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Assim, verifica-se que já existe normativa publicada pela Anvisa, que entrará em vigor em março de 2023, que regulamenta o esgotamento de estoque de materiais de embalagens por empresas fabricantes de produtos para saúde. Tal previsão concederá às empresas um prazo de 120 dias para esse esgotamento, ou seja, 4 meses.

No caso exposto, a empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda solicita autorização para esgotamento a partir do mês de maio, momento em que a RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, já estará em vigor. Ou seja, o esgotamento das embalagens estaria autorizado até o mês de outubro de 2023. No entanto, a empresa solicita permissão para utilizar a embalagem antiga até o mês de dezembro, dois meses a mais do que o já autorizado pela norma.

Especificamente sobre o esgotamento da embalagem do produto COREGA, a CPROD/GIPRO/GGFIS concluiu que, por se tratar de produto de baixo risco, sujeito à notificação junto à Anvisa, e considerando que não haverá alterações no produto, mas somente nos dizeres legais de sua rotulagem, não se vislumbra incremento de risco associado à autorização da excepcionalidade solicitada pela empresa.

De forma mais abrangente, considerando-se a solicitação de esgotamento de embalagens tanto do produto para a saúde (COREGA) quanto dos cosméticos (SENSODYNE e PARODONTAX), a GGFIS (SEI 2202482) entende que o atendimento à solicitação da requerente não implica risco à saúde da população.

Nesse contexto, destaca-se que todos esses produtos são classificados como de baixo risco, sendo eles cosméticos notificados e produto para a saúde "classe I", sendo todos sujeitos à notificação perante à Anvisa. Desta maneira, para regularização da presente situação, existe a necessidade de submissão de novas notificações em nome da empresa PFC, conforme Artigo 28 da RDC 102/2016:

“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.”

Por fim, a requerente informa que, uma vez regularizados pela empresa sucessora (PFC), tais produtos já seriam fabricados com material de embalagem renovado, informando a nova titularidade. A empresa pontua ainda que os seus canais de atendimento estarão preparados para esclarecer eventuais dúvidas dos consumidores.

Portanto, considerando que: a) trata-se de pleito de esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos cosméticos (Sensodyne e Parodontax) e Produto para a saúde (Corega); b) as diferenças entre as embalagens GSK (a serem esgotadas) frente às da PF Consumer (a serem produzidas) são majoritariamente relacionadas à alteração da razão social do site de fabricação; c) os produtos são passíveis de notificação junto à Anvisa, o que reflete tratarem-se de produtos de menor risco; d) há possíveis impactos negativos ao meio ambiente que a destruição das embalagens poderia gerar; e e) o rótulo em comercialização não representa risco adicional para os usuários, entende-se ser possível o esgotamento do material de embalagem nos termos expostos pela requerente.

3. Voto

Diante do exposto **Voto FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, de Esgotamento de Materiais de Embalagem de produtos das classes de Cosméticos (Sensodyne e Parodontax) e, Produtos para Saúde (COREGA) em nome da GSK pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda

(PFC), durante o período de maio de 2023 a dezembro de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/02/2023, às 11:01, 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 **2221962** e o código CRC **95C91ECB**.

Referência: Processo nº 25351.936533/2022-96

SEI nº 2221962