

VOTO Nº 11/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917542/2022-88

Expediente nº 0139208/23-2

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 estabeleceu, 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 na 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 já regularizados na ANVISA como isentos de registro, será concedido o prazo de até 24 meses para solicitação do registro.

A RDC nº 765/2022 alterou a RDC nº 409/2020, prevendo que a versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 dias, a contar da publicação do deferimento das petições de que trata o art. 14-B da Resolução. Isso posto, considerando: i) que a RDC nº 765, de 2022, em seu art. 14-B, prevê que a versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 dias, a contar da publicação do deferimento das petições; ii) que a publicação de deferimento do registro dos produtos objeto do pedido deu-se em data anterior à publicação da RDC nº 765, de 2022; iii) tratam-se de produtos já regularizados na Agência; e iv) as rotulagens aprovadas sob a égide do regramento anterior mitigam em grau aceitável o risco intrínseco dos produtos, entendendo razoável a concessão da excepcionalidade para esgotamento de rotulagem, por 90 dias, a contar da decisão da Diretoria Colegiada.

Posição do Relator: Favorável

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.

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, relacionados aos Processos nº 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33.

Em face do VOTO Nº 281/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2056798), a empresa demandante solicitou esclarecimentos acerca dos referidos processos (2108181). Nos termos desse Voto, a Diretoria Colegiada da Anvisa autorizou o esgotamento de estoque de alguns produtos da empresa com rotulagem em desconformidade com a RDC nº 409, de 2020, pelo prazo de 90 (noventa) dias.

Ocorre que o Processo nº 25351.545684/2022-39, do produto HAIRLIFE CACHO & NATURAL CREME DE RELAXAMENTO E ONDULAMENTO, estava em situação de exigência na época, ao passo que o Processo nº 25351.545571/2022-33, do produto TOIN CREME PARA RELAXAMENTO E ENCACHEAMENTO, encontrava-se em análise. Desse modo, não cabia avaliação de autorização excepcional de esgotamento de rotulagem, visto que os processos se encontravam em análise na Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS/DIRE3) e, conseqüentemente, os respectivos produtos poderiam ser fabricados até a data de conclusão da análise com a rotulagem antiga.

No citado pedido de esclarecimentos (2108181), a demandante questiona, em síntese, se é permitido escoar automaticamente o estoque dos rótulos dos produtos referentes aos novos processos nº 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33 com seus respectivos números antigos, quais sejam, os processos nº 25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97, que foram cancelados a partir da concessão dos registros. Além disso, menciona que o pedido de esgotamento do produto relacionado ao processo 25351.058145/2016-66 não foi avaliado.

(i) supra a omissão apontada e analise o pedido de esgotamento de estoque relativo ao produto objeto do processo nº 25351.058145/2016-66, de modo a estender a este processo a mesma interpretação dada aos demais casos que se sujeitam a hipótese do art. 14 da RDC 409/2020, concedendo-se prazo para o esgotamento;

(ii) esclareça se a Requerente pode automaticamente escoar o estoque dos rótulos dos produtos referentes aos novos processos nº 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33 com seus respectivos números antigos, quais sejam os processos nº 25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97, que foram cancelados a partir da concessão dos registros;

(iii) caso se entenda que a autorização indicada no item "ii" não é automática, solicita-se

que essa respeitável Agência expressamente estenda a autorização de esgotamento para esses casos pelo prazo de 90 dias, pelas mesmas razões que a levaram a autorizar o esgotamento dos rótulos para os outros produtos objeto dessa decisão.

A Terceira Diretoria, por meio do OFÍCIO Nº 515/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2153749), de 30/12/2022, encaminhou a NOTA TÉCNICA Nº 38/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2111250), por meio da qual esclareceu, em relação ao Processo 25351.058145/2016-66:

A empresa solicitante alega que o pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque do produto regularizado por meio do processo nº 25351.058145/2016-66 não foi analisado, por não constar expressamente no Voto nº 281/2022/SEI/DIRE3/ANVISA.

De fato, no referido Voto não há menção expressa quanto à análise realizada do produto em questão, contudo a NOTA TÉCNICA Nº 26/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, utilizada como referência pelo Voto, indicou a impossibilidade de concessão de excepcionalidade, uma vez que não havia petição de alteração de rotulagem protocolado dentro do prazo previsto pelo art. 14 da RDC nº 409, de 2020. Vejamos:

Embora a empresa também tenha relacionado o processo nº 25351.058145/2016-66, informa-se que este não se refere a produto ondulator isento de registro, de modo que o disposto no art. 16 não se aplica a tal processo. Para além, não foi identificada petição de alteração neste processo, de modo que também não é objeto do período de transição previsto no art. 14 da RDC nº 409, de 2020. O processo de registro 25351.023445/2022-22 foi deferido em 18/07/2022, já na vigência da RDC nº 409, de 2020, não havendo em que se falar de rotulagem anterior.

Ratifica-se o entendimento anterior, exarado pela GHCOS cuja premissa principal considera que não é razoável exigir da **empresa diligente, que protocolou a petição de alteração respeitando o prazo de adequação**, a data exata em que se concluirá a análise do pleito, de modo que já esteja com todo material e fornecedores de prontidão imediatamente após a publicação de deferimento.

Dessa forma, esta GHCOS entende que, em não havendo protocolo de petição de alteração dentro do prazo regulamentar de adequação, não há o que se falar em excepcionalidade para esgotamento de rotulagem, tal qual se depreende do Voto nº 281/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, em especial quanto ao item "iii": .

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, entendo 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. (grifamos)

A respeito do esgotamento automático para os produtos onduladores de que tratam os processos 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33, manifestou a área técnica o seguinte:

A empresa solicitante solicita esclarecimentos acerca da possibilidade de esgotar de forma automática, ante a deliberação da DICOL, as rotulagens com os números dos processos antigos (25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97) vez que agora foram deferidos, pela via do registro, os processos 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33.

Esta GHCOS entende que o racional construído para autorização do pedido de excepcionalidade pode ser aplicado de forma análoga à presente situação, nos termos do Voto nº 281/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, em especial quanto à parte inicial do item "v":

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. (grifamos)

Novamente, considerando a baixa previsibilidade de quando será de fato concluída análise de petições, essa GHCOS entende que não é razoável exigir da empresa diligente, que protocolou a petição de registro respeitando o prazo de adequação previsto no art. 16 da RDC nº 409, de 2020, a data exata em que se concluirá a análise do pleito, de modo que já esteja com todo material e fornecedores de prontidão imediatamente após a publicação de deferimento. Assim esta Gerência opina favoravelmente pela autorização excepcional para esgotamento de rotulagem dos produtos pelo prazo máximo de 90 dias após a comunicação à empresa interessada do resultado da deliberação da DICOL, para os rótulos impressos com o nº de processos nº 25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97.

Por fim, conclui a GHCOS:

Mesmo sem menção expressa no Voto, conclui-se que o não cumprimento da premissa principal - protocolo de petição de alteração dentro do prazo regulamentar de adequação previsto no art. 14, da RDC nº 409, de 2020 - impede a concessão de excepcionalidade para esgotamento de rotulagem do processo nº 25351.058145/2016-66.

É possível, em razão do pedido (iii), que a presente petição seja considerada novo pedido de excepcionalidade, porém se entende temerário estender de forma automática, tal como a empresa sugere no pedido (ii), a autorização de excepcionalidade para esgotamento dos rótulos impressos com o nº de processos nº 25351.075476/2017-22 e 25351.072716/2018-97 sem que a Diretoria Colegiada seja novamente instada a se manifestar.

No OFÍCIO Nº 515/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2153749), a Terceira Diretoria informou, ainda, que o prazo para protocolo de adequação da rotulagem foi ampliado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022, que alterou 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. E que, em relação aos demais processos, 25351.545684/2022-39 e 25351.545571/2022-33, de acordo com o disposto no art. 14-E da RDC 765/2022, a versão anterior da rotulagem desses produtos poderia ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições de que trata o art. 14-B da norma.

Em resposta ao Ofício supracitado (2207954), a empresa argumentou o que se segue:

Ocorre que os produtos relativos aos processos em questão tiveram a publicação de registro deferidas em 10/10/2022, para o processo nº 25351.545684/2022-39, e em

26/09/2022, para o processo nº 25351.545571/2022-33. Desta forma, aplicado-se literalmente o prazo de 90 dias indicado no Ofício 515/2022, o esgotamento somente poderia ser feito até 08/01/2023 e 25/12/2022, respectivamente. Ou seja, em 02 de janeiro de 2023, data de disponibilização desse ofício, o prazo para esgotamento de estoque do processo nº 25351.545684/2022-39 já teria se esgotado, enquanto para o processo nº 25351.545571/2022-33 restariam somente 6 dias.

Assm, considerando que a RDC 765/2022, que criou o art. 14-E e fixou o referido prazo de 90 dias, só foi publicada em 14 de dezembro de 2022, a Requerente jamais poderia ter usufruído do prazo de 90 dias, mesmo tendo agido diligentemente. Ou seja, ela teria um tratamento não isonômico e menos benéfico em relação aos usuários que tivessem o seu pedido de registro deferido após a edição da referida RDC, sem que haja qualquer justificativa plausível para tanto.

Por todo o exposto, considerando a situação de transição em que se encontrava a Requerente no momento da edição da RDC 765/2022, requer-se que o prazo de 90 dias para esgotamento de estoque seja contado a partir da resposta à presente manifestação, e não a partir do deferimento do registro. Subsidiariamente, caso essa respeitável Agência não entenda dessa forma, requer-se que o prazo seja contado a partir da data de disponibilização do Ofício 512/2022, que ocorreu em 2.01.2023, ou, pelo menos, da data de publicação da RDC 765/2022, para que esta Requerente possa efetivamente usufruir do esgotamento de estoque.

Este é o relatório. Passa-se à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, importa 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.

A RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022, alterou a RDC nº 409, de 2020, em relação aos prazos para adequação de rotulagem, estabelecendo o que se segue:

...

Art. 14. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos com registros vigentes na ANVISA, cujas petições de registro ou de revalidação de registro tenham sido protocoladas até 28/07/2020, ficam estabelecidos os seguintes prazos para protocolo de petição de alteração de rotulagem visando a adequação ao disposto nos artigos 9º e 10 desta Resolução:

I - até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data da publicação de seu respectivo ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", nos casos de produtos ainda não reavaliados nos termos do art. 11 desta Resolução; ou

II - até 29 de julho de 2023, nos casos de produtos cujos respectivos ativos já tenham sido publicados na Lista do Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

§ 1º Os produtos de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo, fabricados antes de sua adequação a esta Resolução, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

§ 2º Em qualquer situação, o prazo de adequação do texto da frase de advertência prevista na alínea "c", do inciso II, do art. 9º desta Resolução, será até 5 de outubro de 2025, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

...

Art. 14-E. A versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições de que trata o art. 14-B desta Resolução." (NR)

Desse modo, a supracitada proposta regulatória teve como objetivo principal a extensão de prazo para o cumprimento das novas normas de rotulagem previstas na RDC nº 409, de 2020, considerando o impacto provocado pela pandemia da COVID-19 no setor regulado, além de prever prazo para esgotamento de estoque das embalagens com rótulos aprovados pelo regramento anterior.

Ocorre que a extensão de prazo de esgotamento concedida pela Resolução nº 765, de 2022, não atende o pleito ora em análise, conforme alega a empresa requerente, pois o deferimento dos registros dos produtos foi publicado em 10/10/2022 para o Processo nº 25351.545684/2022-39, e em 26/09/2022 para o Processo nº 25351.545571/2022-33. Aplicando-se o prazo de 90 dias previsto na norma, o esgotamento somente poderia ser feito até a data de 08/01/2023 e 25/12/2022, respectivamente.

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 1/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2221841), declarou que a última manifestação da empresa no processo (Pedido de Esclarecimentos - 2207954) pode ser considerada como pedido de excepcionalidade, seguindo os princípios da razoabilidade e da economia processual, e que o prazo de 90 (noventa) dias para o esgotamento de estoque, contados a partir da comunicação à empresa interessada da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), é razoável, pois segue o mesmo racional utilizado na NOTA TÉCNICA Nº

Há de se considerar que, ao conceder o prazo de 24 meses para solicitação de registro dos produtos cosméticos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, por meio da RDC nº 409/2020, depreende-se que a Agência entendeu que as rotulagens aprovadas sob a égide do regramento anterior mitigam em grau aceitável o risco intrínseco dos produtos. Em que pese o aprimoramento trazido às rotulagens pela RDC nº 409, de 2020, admitiu-se a concomitância de rotulagens adequadas à norma anterior com as rotulagens atualizadas pela norma vigente. Se assim não o fosse, a RDC em epígrafe teria determinado a implementação imediata das atualizações, com proibição de fabricação dos produtos combinada com recolhimento dos já comercializados.

Nesse sentido, inferindo que a Agência entendeu que não há aumento inaceitável do risco em manter a rotulagem anterior, entende-se que os produtos objeto do pleito ora em avaliação podem ser esgotados com a rotulagem anterior pelo período previsto na RDC nº 765/2022, ou seja, 90 dias.

Isso posto, considerando que: i) a RDC nº 765, de 2022, em seu art. 14-B, prevê que a versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições; ii) a publicação de deferimento do registro dos produtos objeto do pedido deu-se em data anterior à publicação da RDC nº 765, de 2022; iii) tratam-se de produtos já regularizados na Agência; e iv) as rotulagens aprovadas sob a égide do regramento anterior mitigam em grau aceitável o risco intrínseco dos produtos, entendendo razoável a concessão da excepcionalidade para esgotamento de rotulagem, por 90 dias, a contar da decisão da Diretoria Colegiada.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque dos produtos HAIRLIFE CACHO & NATURAL CREME DE RELAXAMENTO E ONDULAMENTO (Processo nº 25351.545684/2022-39) e TOIN CREME PARA RELAXAMENTO E ENCACHEAMENTO (Processo nº 25351.545571/2022-33), em desconformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, pelo prazo de 90 dias, a contar da decisão da Diretoria Colegiada.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/02/2023, às 16:41, 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 **2231766** e o código CRC **246D9050**.

