

VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905626/2023-50

Expediente nº 0283731/23-1

Analisa solicitação excepcional afeta à comercialização do produto SURFANIOS PREMIUM NPC, após vencimento da data de validade, sustentado por estudo de estabilidade.

Requerente: Comercial 3 Albe Ltda. CNPJ: 74.400.052/0001-91.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Comercial 3 Albe Ltda. (SEI 2266128) que requer a comercialização do produto SURFANIOS PREMIUM NPC, após o período da data de validade de 2 anos do produto, que seria sustentado por estudo de estabilidade.

Explica a empresa que, em virtude de acordo comercial, a fabricante do produto - Laboratoires ANIOS S.A. passou a ser de propriedade da Ecolab Química Ltda., que, então, tornou-se detentora do registro do produto SURFANIOS PREMIUM NPC (M. S. 300530910, processo Datavisa 25351.237038/2019-03).

Acrescenta que, no final do ano de 2021, houve um destrato comercial entre a Comercial 3 Albe e a Ecolab Química e, visando não deixar os clientes desabastecidos, foi firmado (entre as empresas) compromisso de importação das quantidades do produto SURFANIOS PREMIUM NPC assumidas antes do referido destrato.

Do montante importado, parte ainda se encontra em estoque, cujo vencimento está próximo da sua data de validade, conforme abaixo:

- Lote nº D09115S — Fab. 28/04/2021 — Quantidade: 127 galões de 5 litros
- Lote nº D11005S — Fab. 28/04/2021 — Quantidade: 1.705 galões de 5 litros
- Lote nº D27105S — Fab. 01/09/2021 — Quantidade: 1.431 galões de 5 litros

A empresa conclui informando que o produto já é registrado na França com a validade de três anos (e anexa o estudo de estabilidade), mas que no Brasil, por uma questão estratégica à época, foi registrado com a validade de dois anos.

É o relatório.

2. Análise

De forma a subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Coordenação de Saneantes (Cosan/GHCOS) foi instada a avaliar o pleito da empresa, em especial: a) o estudo de estabilidade do produto SURFANIOS PREMIUM NPC, que apontava para a manutenção das características do produto pelo prazo de 3 anos; e b) a necessidade de possível alteração no processo Datavisa nº 25351.237038/2019-03 para a implementação do novo prazo de validade para o produto.

A Cosan/GHCOS, por meio do Memorando nº 14/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2282736), destacou que a Instrução Normativa - IN nº 121, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes, prevê em seu art. 2º possibilidades de aceite de relatórios de ensaios realizados por laboratórios estrangeiros:

Art. 2º São aceitos também relatórios de ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que:

I - reconhecidos em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) por autoridades de monitoramento de países-membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou não membros da OCDE que tenham adesão plena aos atos dessa organização para aceitação mútua de dados; ou

II - acreditados por organismo de acreditação signatário do acordo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ou Inter American Accreditation Cooperation (IAAC).

Em sua análise, a Cosan/GHCOS informou que o Laboratoire ANIOS possui, atualmente, certificado pelo Comitê Francês de Acreditação - Cofrac, que é signatário do acordo da ILAC. **No entanto, o relatório de ensaio de estabilidade acelerado apresentado no documento 2266128 foi emitido em 2010, e não foi possível identificar se naquele ano o laboratório já era certificado.**

Acrescenta a Cosan/GHCOS que o art. 34 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, estabelece os critérios de tempo e temperatura para o ensaio de estabilidade acelerado e o prazo de validade de no máximo 24 meses, que pode ser projetado, com base nesse estudo acelerado.

A mesma normativa também prevê, ainda no art. 34:

...

§5º, do mesmo artigo, determina que a empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido. (grifo nosso)

Sobre esse aspecto, conclui a Cosan/GHCOS que, **"os critérios de tempo e temperatura - 6 meses, a uma temperatura 15°C acima da temperatura de armazenamento recomendada - utilizados no ensaio de estabilidade acelerado, com base nas informações fornecidas pela diretiva australiana "Diretriz para avaliação de desinfetantes domésticos/comerciais e hospitalares", em julho de 2005, não permitem projetar um prazo de validade de 36 meses para o produto."**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (Coisc/Giasc/GGFIS), em sua Nota Técnica nº 19/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2285566), apenas conclui, baseada na análise técnica da área de registro, que **não há possibilidade de concessão de retrabalho da rotulagem para o prazo de validade de 3 anos.**

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação de excepcionalidade para comercializar o produto SURFANIOS PREMIUM NPC, após o vencimento de sua data de validade, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, e da Instrução Normativa - IN nº 121, de 9 de março de 2022.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/03/2023, às 11:21, 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 **2303421** e o código CRC **D0D9B649**.