

VOTO Nº 20/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901000/2023-74

Expediente nº 0218786/23-9

Analisa solicitação da empresa CM Hospitalar S/A (CNPJ 12.420.164/0001-57) para esgotamento de estoque de rotulagem com arte antiga por 120 dias após a notificação de seus produtos, em razão da incorporação das empresas DAVISO Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A (CNPJ nº 04.568.560/0001-06) e FLEXICOTTON Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A (CNPJ nº 02.003.095/0001-22) pela empresa CM Hospitalar S/A.

Isso posto, considerando que as áreas técnicas se posicionaram pelo baixo risco sanitário relacionado ao esgotamento de estoque das embalagens com arte antiga e que a arte de tais embalagens encontra-se regularizada, entendo razoável a concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos produtos da empresa CM Hospitalar S/A com rotulagem antiga (rotulagem referente à titularidade das empresas Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A e Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A), pelo prazo de 120 dias a contar da data de regularização dos produtos na Anvisa.

Posição do relator: favorável

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida-se de avaliar solicitação excepcional de esgotamento de rotulagem dos produtos da empresa CM Hospitalar S/A, CNPJ nº 12.420.164/0001-57, domiciliada à Avenida Luiz Maggioni, 2727 – Distrito Empresarial, Ribeirão Preto/SP.

No pedido (SEI nº 2211136), a empresa CM Hospitalar S/A comunica que realizará operação societária, que consistirá na incorporação das empresas Daviso Indústria e

Comércio de Produtos Higiênicos S/A, inscrita no CNPJ nº 04.568.560/0001-06, domiciliada na Rua Profa. Suraia Aidar Menon, 1653 - Água Branca, São Paulo/SP e Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A, inscrita no CNPJ nº 02.003.095/0001-22 e endereço na Rodovia BR 282, KM 32, S/N – Poço Fundo, Santo Amaro da Imperatriz/SC. A finalização da operação societária estava prevista para o dia 01/03/2023.

Complementa a requerente que, a fim de dar andamento às ações oriundas da operação de incorporação, foi protocolizado pedido de excepcionalidade para concessão antecipada de alteração da Autorização de Funcionamento (AFE), Processo SEI nº 25351.932297/2022-39, de relatoria da Quarta Diretoria. Assim, após a publicação de alteração da AFE, a empresa procederá às notificações dos produtos e, posteriormente, atualizará a arte dos materiais de embalagem dos produtos.

A empresa argumenta, em síntese, o que se segue: que o processo de atualização das artes dos materiais de embalagem pode levar 120 dias; há grande quantidade em estoque de embalagens com arte antiga (cerca de 22 milhões de unidades); o impacto da interrupção de produção para cerca de 300 funcionários e o possível desabastecimento dos produtos das empresas por ocasião da operação societária; e a impossibilidade de honrar relações contratuais preexistentes entre empresas incorporadas e clientes. Reforça, por fim, que a operação de incorporação das empresas é processo burocrático e que todas as características técnicas e sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA para as empresas envolvidas serão mantidas (estrutura fabril, produtos, equipamentos, dentre outros) e, portanto, a qualidade e segurança dos produtos produzidos não serão afetadas.

Por todo o exposto, a empresa CM Hospitalar S/A solicita a aprovação para a produção de produtos com materiais de embalagem com arte antiga pelo prazo de 120 dias após a notificação de cada grupo de produtos e informa que, após esse período, procederá ao cancelamento das notificações e a baixa das Autorizações de Funcionamento das empresas incorporadas.

Manifestaram-se no presente processo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS), a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS) e a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS).

É o breve relatório. Passo 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.

A Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, é a norma que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Sucintamente, a norma classifica tais produtos em duas categorias, de acordo com seu risco sanitário, quais sejam, Grau 1 e Grau 2, e estabelece que os produtos podem ser regularizados na Anvisa por meio de registro ou de notificação.

O procedimento deregistro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por

meio do sistema de peticionamento SOLICITA. Caso a documentação apresentada cumpra com todos os requisitos técnicos e regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá ser fabricado.

Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada cumpra com todos os requisitos técnicos e regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Após confirmação do pagamento da taxa, a notificação é publicada no Portal da Anvisa, momento em que o produto poderá ser fabricado. Embora não haja análise prévia da Anvisa, é realizada a verificação contínua dos produtos notificados por meio de amostragem, considerando, ainda, denúncias e atendimento de demandas específicas, as quais podem resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação, em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização poderá, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

Dito isso, passo à manifestação das áreas técnicas, as quais subsidiaram o presente voto.

A COISC, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 2/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2220079), reportou que, em consulta ao banco de dados da Anvisa, verificou que as empresas Daviso e Flexicotton possuem, cada uma, mais de 50 páginas de produtos regularizados com situação ativa a serem transferidos para a empresa CM Hospitalar S/A, e que a arte de rotulagem objeto do esgotamento encontra-se regularizada. Desse modo, concluiu a COISC que há baixo risco sanitário na manutenção destas embalagens pelos 120 dias solicitados pela demandante, não implicando em risco à saúde da população. Contudo, ressaltou que a concessão desta excepcionalidade deve estar condicionada à regularização da Autorização de Funcionamento, bem como à regularização de cada produto na Agência.

Por seu turno, a CCOSM acompanhou o posicionamento da COISC e destacou que os 120 dias contados a partir da data de notificação dos novos produtos não poderá ultrapassar a data de 10/08/2024 para aqueles produtos que necessitam ter a sua fórmula ajustada à RDC nº 528, de 2021, pois o dia 11/08/2024 é o prazo para a adequação à RDC mencionada. Esclareço que a citada RDC dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20 (SEI nº 2224671). No DESPACHO Nº 17/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2224671), expõe a área técnica que as novas notificações feitas no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos (SGAS) devem apresentar as artes de rotulagem devidamente atualizadas.

A COAFE, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2231071), apresentou informações sobre Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) das empresas partícipes da operação societária:

A empresa DAVISO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS S/A, CNPJ nº 04.568.560/0001-06, possui AFE ativa nº 2037601 para fabricar, importar, exportar, distribuir e transportar cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

A empresa FLEXICOTTON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL S/A, CNPJ nº 02.003.095/0001-22, possui AFE ativa nº 2031336 para fabricar, importar, exportar, distribuir, embalar e transportar produtos de higiene. A empresa também possui a AFE ativa nº 8044921 para fabricar, armazenar, distribuir, embalar,

expedir, exportar, importar, reembalar e transportar correlatos (produtos para saúde).

A empresa CM HOSPITALAR S.A., CNPJ nº 12.420.164/0001-57, possui as seguintes Autorizações, vinculadas ao CNPJ da matriz:

AFE nº 8074399 (Produtos para Saude)	AFE nº 3047438 (Saneantes)	AFE nº 1088798 (Medicamentos)	AFE nº 2058385 (Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal)	AE nº 1153940 (Medicamento sujeito a controle especial)
<p>Armazenar Correlatos</p> <p>Distribuir Correlatos</p> <p>Expedir Correlatos</p> <p>Exportar Correlatos</p> <p>Importar Correlatos</p> <p>Transportar Correlatos</p>	<p>Armazenar Saneante</p> <p>Domis.</p> <p>Distribuir Saneante</p> <p>Domis.</p> <p>Expedir Saneante</p> <p>Domis.</p> <p>Transportar Saneante</p> <p>Domis.</p>	<p>Armazenar Medicamento</p> <p>Distribuir Medicamento</p> <p>Expedir Medicamento</p> <p>Exportar Medicamento</p> <p>Importar Medicamento</p> <p>Transportar Medicamento</p>	<p>Armazenar Cosméticos Perfumes Produtos de Higiene</p> <p>Distribuir Cosméticos Perfumes Produtos de Higiene</p> <p>Expedir Cosméticos Perfumes Produtos de Higiene</p> <p>Transportar Cosméticos Perfumes Produtos de Higiene</p>	<p>Armazenar Medicamento</p> <p>Distribuir Medicamento</p> <p>Expedir Medicamento</p> <p>Exportar Medicamento</p> <p>Importar Medicamento</p> <p>Transportar Medicamento</p>

Comunicou a COAFE que o expediente citado no pedido da empresa, qual seja, o nº 4916108/22-1 (AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS), aguarda decisão de autorização de excepcionalidade, no âmbito do Processo SEI nº 25351.932297/2022-39, de relatoria da Quarta Diretoria. Desse modo, após eventual concessão de excepcionalidade para alteração da AFE, a empresa CM Hospitalar poderá proceder à regularização dos seus produtos.

Por fim, cabe destacar que, conforme disposto no documento SEI 2283942, no âmbito do processo de excepcionalidade sob relatoria da Quarta Diretoria, a empresa informou que a orientação recebida durante reunião com a Agência, a qual consta em ata, foi submeter um pedido de excepcionalidade após a solicitação formal de alteração de AFE por meio do sistema, uma vez que os produtos envolvidos no projeto não são passíveis de transferência de titularidade conforme disposto na RDC nº 102/2016 por serem notificados e, assim, a empresa o fez.

Nesse sentido, reitero que a própria RDC nº 102/2016 estabelece que o estoque remanescente dos produtos acabados objetos de transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros e que as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados. Portanto, entende-se que o pleito ora em deliberação coaduna com o previsto na referida

Resolução para situações análogas.

Isso posto, considerando que as áreas técnicas se posicionaram pelo baixo risco sanitário relacionado ao esgotamento de estoque das embalagens com arte antiga e que a arte das embalagens antigas se encontra regularizada, entendo razoável a concessão de excepcionalidade para esgotamento de rotulagem com arte antiga dos produtos da empresa CM Hospitalar S/A pelo prazo de 120 dias, a contar da data de regularização dos produtos na Anvisa.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque dos produtos da empresa CM Hospitalar S/A (CNPJ nº 12.420.164/0001-57) com rotulagem antiga (rotulagem referente à titularidade das empresas Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A, CNPJ nº 04.568.560/0001-06, e Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A, CNPJ nº 02.003.095/0001-22), pelo prazo de 120 dias a contar da data de regularização dos produtos na Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/03/2023, às 09:36, 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 **2251292** e o código CRC **88A5DBFC**.