

## VOTO Nº 04/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927591/2022-29

Expediente nº 0022455/23-0

Analisa pedido de autorização excepcional para prorrogação de esgotamento de estoque dos rótulos dos produtos Glade Aerossol Neutrafresh Truescent e Glade Automatic Neutrafresh Truescent pelo período de 180 dias. Requerente: Ceras Johnson Ltda., CNPJ nº 33.122.466/0001-19

Considerando que: a) as inadequações encontradas nos rótulos são de baixo risco sanitário; b) o risco sanitário é mitigado pela presença de todas as advertências e dizeres obrigatórios em ambos os rótulos; e c) a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, traz certo grau de abstração e subjetividade em seus dizeres, o que foi minimizado por meio da publicação da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, entendo ser razoável que a empresa possa proceder ao esgotamento de estoque de seus produtos.

*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 da empresa Ceras Johnson Ltda., CNPJ nº 33.122.466/0001-19, para autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos dos produtos Glade Aerossol Neutrafresh Truescent (25351.781062/2021-94) e Glade Automatic Neutrafresh Truescent (25351.764175/2021-22), pelo período de 18 meses, protocolizado em 3 de outubro de 2022.

Contextualiza a requerente em seu pedido (SEI nº 2078795 e 2078800) que, em 12 de maio de 2022, foi publicada a Nota Técnica 17/2022, que apresenta orientações sobre registro e notificação de produtos saneantes domissanitários contendo figuras de animais. Tão logo a requerente tomou conhecimento do teor da Nota, o projeto para lançamento de seus produtos foi suspenso e todo o material de embalagem, componentes da formulação e rótulos foram bloqueados.

Consta do pleito que, para o lançamento dos produtos, a empresa adquiriu grande quantidade de rótulos, embalagens e matérias-primas de acordo com o lote mínimo estipulado pelos fornecedores. Desse modo, o presente pedido busca redução dos impactos ambientais e econômicos à empresa, que seriam causados pela destruição de mais de 3,3 mil dólares de rótulos e 51 mil dólares de produto acabado, em caso de descarte. Finalmente, reitera a empresa que estes produtos cumprem com todos os requisitos exigidos na legislação e não trazem qualquer risco sanitário à sociedade.

Em 3 de outubro de 2022, a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) encaminhou e-mail à demandante solicitando que informasse a quantidade de material a ser esgotado no prazo de 18 meses. Em atendimento ao questionamento, a empresa informou, em 14 de outubro, que detém em seu estoque a quantidade de 330.000 rótulos produzidos e que esse quantitativo se justifica em virtude do tamanho mínimo do lote, estabelecido pelos fornecedores. Alega, ainda, que o período de pandemia gerou falta de insumos no mercado, fato que motivou a empresa a adquirir uma quantidade maior de rótulos, com o objetivo de evitar o desabastecimento. Ressalta, também, que, no momento da realização do projeto e das notificações dos produtos, o setor regulado não possuía visibilidade dos impactos que sofreria com a publicação da Nota Técnica nº 17/2022/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

É o breve relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Para subsidiar o presente voto, a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 77/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2078850). O documento ressalta que a Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2208490), citada pela requerente em sua solicitação, trouxe orientações sobre a notificação e o registro de produtos saneantes com a finalidade de limpeza e/ou ação antimicrobiana de superfícies, objetos e ambientes onde os animais de estimação vivem e transitam em compartilhamento com os seres humanos, notadamente em relação aos *caputs* dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, vez que a mera leitura destes dispositivos não permite exaurir todas as hipóteses que podem ser vedadas:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

(...)

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Conforme expõe a GHCOS, *as expressões "induzam a erro" e "interpretação falsa, erro ou confusão", por exemplo, carregam consigo alto grau de abstração e subjetivismo, sendo oportuna a edição da Nota Técnica (NT) acima citada para trazer maior concretude e clareza ao setor produtivo, citando exemplos de possibilidades (tipos de alegações e as aplicações) para produtos saneantes destinados ao uso em ambientes compartilhados com animais domésticos (PETs)*. Desse modo, com o objetivo de trazer maior coerência regulatória e assertividade na submissão de petições de regularização de produtos

saneantes pelo setor regulado, a COSAN/GHCOS publicou a NT 17/2022.

O racional apresentado no documento está em consonância com as normas vigentes para saneantes e foi discutido com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, órgão responsável pela regularização dos produtos para uso em ambientes exclusivos dos animais como canis, gatis e galinheiros, e pelos produtos de aplicação diretamente nos mesmos (uso veterinário).

As orientações que constam da NT podem ser divididas em dois grupos: I - exposição da interpretação normativa da Agência que dá concretude, por meio de exemplos, às expressões "induzir a erro" e/ou "interpretação falsa, erro ou confusão"; e II - exposição de apelos/indicações que evidenciam a necessidade de regularização junto ao MAPA (veterinário), por mera aplicação das regras de enquadramento já previstas na legislação.

No primeiro grupo, observa-se que a edição da NT foi essencial para minimizar a abstração e subjetividade na aplicação da Lei aos casos concretos, com vistas a clarificar o entendimento da Anvisa e aplicação dos dispositivos legais ao caso concreto. Enquadram-se nesse grupo os produtos/rótulos que porventura não estejam adequados às seguintes orientações e contenham:

- figura, desenho, foto ou similares dos próprios animais domésticos ou silvestres, mesmo que estes estejam nos ambientes, ou junto a objetos, onde vivem e transitam em compartilhamento com seres humanos; e
- no nome do produto termos como “Pet”, “Cão (dog)”, “Gato (cat)”, “Casa & Pets” e similares.

No segundo grupo, a NT apenas agrupa, por afinidade temática, situações em que o setor produtivo, pela mera leitura dos dispositivos legais, é capaz de discernir se o produto é sujeito à regularização na Anvisa ou no MAPA (veterinário). Não se verifica subjetividade para enquadramento regulatório. Figuram neste grupo os produtos/rótulos que porventura não estejam adequados às seguintes orientações e contenham:

- menção de "uso veterinário" ou afins e, ainda, que tal produto seja indicado por profissionais veterinários;
- indicação de que o produto controla doenças relacionadas à saúde do animal;
- indicação de que o produto contribui na manutenção da saúde e higiene do animal;
- indicação de que o produto restaura ou modifica o comportamento do animal; e
- indicação de que o produto promove bem-estar do animal.

Isso posto, a área técnica procedeu à avaliação dos processos de notificação relativos aos produtos objeto deste pleito, ocasião em que identificou que os rótulos estão inadequados à luz dos *caputs* dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, no que diz respeito às situações elencadas no primeiro grupo das orientações, visto que se verificou a presença de foto de animais domésticos, não se constatando qualquer outra irregularidade, conforme imagens dos rótulos em anexo (SEI nº 2078882 e 2078886).

Salientou a área técnica que as inadequações encontradas são de baixo risco, visto serem mitigadas pela presença de todas as advertências e dizeres obrigatórios em ambos os rótulos, a exemplo da frase "Evitar dirigir o jato sobre pessoas, plantas, animais, alimentos, paredes, tecidos" e, em especial, "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS". Além disso, a formulação dos produtos

encontra-se apta para comercialização.

Concluiu a GHCOS em sua avaliação que, primando pela previsibilidade e transparência, não seria razoável exigir da empresa que, ao regularizar seus produtos, tivesse a mesma interpretação da Anvisa no que diz respeito à aplicação da Lei, motivo pelo qual foi editada a NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2208490).

Quanto ao prazo de 18 (dezoito) meses para esgotamento dos rótulos, faz-se necessário trazer ao debate os prazos que a Agência tem preconizado no âmbito de suas normas e minutas disponibilizadas em Consultas Públicas. Cito que, na área de saneantes, o art. 31 da RDC nº 59, de 2020, permite o escoamento por até 60 (sessenta) dias, embora proíba para produtos de risco 1; em medicamentos, o art. 75 da RDC nº 71, de 2009, prevê prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias; e o parágrafo único do art. 6º da minuta de RDC trazida na Consulta Pública nº 869, de 8 de junho de 2020, sugere 90 (noventa) dias.

#### **RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010.**

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de **até 60 (sessenta) dias**, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1. (grifamos)

#### **RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009.**

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um **prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias** para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque. (grifamos)

#### **MINUTA DA CONSULTA PÚBLICA Nº 869, DE 8 DE JUNHO DE 2020.**

Art. 6º Quando da aprovação de alterações pós-registro sanitário, os produtos fabricados nas condições anteriores à alteração aprovada poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

Parágrafo Único. Quando da ocorrência de alterações nos produtos que impliquem em alterações nos respectivos rótulos, embalagens e bulas/instruções de uso, as versões anteriores poderão ser utilizadas pelo **prazo máximo de 90 (noventa) dias** contados da aprovação ou do conhecimento da alteração, salvo expressa disposição em contrário. (grifamos)

Tendo como base os prazos supracitados, a GHCOS entende que, caso a autorização de excepcionalidade seja concedida pela Diretoria Colegiada, o prazo não deve ser maior que 180 (cento e oitenta) dias. Acrescenta que o período de 18 meses para escoamento de rotulagem não se mostra razoável, pois pode gerar assimetria temporal com relação aos produtos concorrentes de mercado, considerando que, somando-se o prazo de validade de 24 meses dos produtos com o prazo pleiteado, seria possível encontrar no mercado produtos com rotulagem inadequada até aproximadamente maio/2026.

Outrossim, ressalto que recente decisão da Diretoria Colegiada em processo de teor semelhante decidiu pelo esgotamento de estoque dos produtos pelo prazo de 6 meses (SEI nº 2016394).

Dessa feita, considerando que: a) as inadequações encontradas nos rótulos são de baixo risco sanitário; b) o risco sanitário é mitigado pela presença de todas as advertências e dizeres obrigatórios em ambos os rótulos; e c) a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, traz certo grau de abstração e subjetividade em seus dizeres, o que foi minimizado por meio

da publicação da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, entendendo ser razoável a concessão de autorização excepcional para escoamento dos rótulos dos produtos GLADE AEROSSOL NEUTRAFRESH TRUESCENT e GLADE AUTOMATIC NEUTRAFRESH TRUESCENT regularizados, respectivamente, por meio dos Processos de Notificação nº 25351.781062/2021-91 e nº 25351.764175/2021-22, totalizando 330.000 (trezentos e trinta mil) unidades, pelo prazo de até 180 (cento e oitenta) dias a contar da deliberação da Diretoria Colegiada.

### 3. VOTO

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque de 330.000 (trezentos e trinta mil) unidades de rótulos dos produtos GLADE AEROSSOL NEUTRAFRESH TRUESCENT e GLADE AUTOMATIC NEUTRAFRESH TRUESCENT, solicitada pela empresa CERAS JOHNSON LTDA, CNPJ 33.122.466/0007-04, pelo prazo de 180 dias, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

*É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2023, às 14:46, 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](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 **2211236** e o código CRC **44BC300A**.