

VOTO Nº 27/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936533/2022-96

Expediente nº **0060365/23-4**

Analisa Pedido de Excepcionalidade para esgotamento de estoque de materiais de embalagens de alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de Pedido de Excepcionalidade (2187885) solicitado pela empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda (PFC) para esgotamento de estoque de materiais de embalagem dos suplementos alimentares da marca CENTRUM e SCOTT em nome da GSK pela PFC, no período de maio de 2023 a dezembro de 2023. Tal pedido ocorre em função da separação das divisões Farma e Consumo da GSK, dando origem à PFC, cujo portfólio abrangerá medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e suplementos alimentares.

Embora conste no Pedido de Excepcionalidade da empresa solicitação para esgotamento de materiais de embalagem das classes de Cosméticos, Produtos para Saúde e Suplementos Alimentares, o objeto deste Voto é o esgotamento de estoque de embalagens de alimentos, por se tratar de tema afeto à esta Segunda-Diretoria.

2. **Análise**

De acordo com a manifestação técnica da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (2202482), área competente para a análise de pedidos de esgotamento de embalagem, os produtos em questão são classificados em categoria de alimento dispensada de registro, conforme anexo I da RDC 27/2010 e procedimentos descritos no item 5.1 da Resolução 23/2000.

O esgotamento de embalagens e as situações potencialmente admissíveis são temas complexos e perpassam outros produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Desse modo, o assunto “Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” consta na Agenda Regulatória da Anvisa e será objeto de regulamentação pela Agência. No ínterim até a publicação do regulamento, a Gerência-Geral de Alimentos publicou no portal da Anvisa o [Informe Técnico nº 55/2014](#), com recomendações ao SNVS para tratativa dos pedidos de esgotamento de estoque de produtos ou rótulos de alimentos, tendo por base o PARECER CONS. Nº. 034/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU.

Assim, como prática excepcional, em casos de solicitação de prazo para esgotamento de estoque de alimentos que não configurem infração sanitária, risco sanitário à

população ou informações enganosas ao consumidor, o requerimento deve ser avaliado pela autoridade sanitária competente:

- Nos casos de categorias de alimentos com registro obrigatório, o pedido de esgotamento de embalagens deve ser feito à Anvisa;
- Nos casos de categorias de alimentos isentas da obrigatoriedade de registro, o pedido de esgotamento deve ser feito ao órgão de Vigilância Sanitária local.

Portanto, considerando tratar-se de alimento dispensado de registro na Anvisa, o pedido de esgotamento de estoque em questão deveria ser protocolado junto ao órgão de vigilância sanitária local, onde o fabricante está situado, obedecendo às devidas competências de fiscalização pactuadas pelos níveis estaduais e municipais da Unidade Federada.

De todo modo, considerando que o pedido abrange alimentos e outras categorias de produtos (cosméticos e produtos para saúde), este Voto traz resposta ao pleito da empresa no que tange ao esgotamento de estoque de embalagens de alimentos.

De acordo com o informado pela empresa, as diferenças das embalagens da GSK (antiga titular) com relação às da PF Consumer (nova titular) são relacionadas à:

- Alteração da razão social do *site* de fabricação; e,
- Mudança na rotulagem nutricional para atendimento à RDC 429/2020 e IN 75/2020.

A empresa não informa a quantidade de unidades de embalagens disponíveis para esgotamento, mas relata que "*devido à variabilidade de demanda dos produtos mês a mês, nem sempre é possível casar a necessidade de produção versus o tamanho do lote e do material de embalagem*", tendo sido exemplificadas apresentações que requerem quantidade mínima de compra em torno de 35 mil unidades. Destaca, ainda, que o pedido não se propõe a esgotar todo estoque disponível, tendo por previsão uma redução de 40% na quantidade de material a ser destruído, caso seja concedido o prazo de esgotamento até dezembro de 2023.

Com relação à alteração da razão social, foi informado pela área técnica que a situação apresentada pela empresa está prevista (alteração de dados cadastrais) e não implica em risco à saúde, descumprimento à legislação ou prejuízo de informação ao consumidor, conforme detalhado no [Informe Técnico ANVISA n. 55](#), de 22 de janeiro de 2014.

Por outro lado, quanto à rotulagem nutricional, a área técnica frisou que, embora o pedido da empresa não detalhe as alterações necessárias das embalagens objeto do pedido de esgotamento de estoque, a concessão de prazo de esgotamento de embalagens, diferente do prazo de adequação previsto na RDC 429/2020, implicaria um favorecimento, em detrimento das demais empresas, que agiram a tempo e modo, em obediência à legislação, conforme dispõe o PARECER CONS. Nº. 034/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU.

De acordo com o Parecer CONS nº 34/2012, "*em consideração aos Princípios da Legalidade, Isonomia e Impessoalidade, o posicionamento é no sentido de que, diante da ausência de previsão normativa, não é legítima a concessão de prazo para esgotamento de embalagens além do período de adequação expressamente previsto na norma, em favor de determinados agentes regulados que peticionam tal excepcionalidade. A eventual prorrogação do prazo de adequação, devidamente motivada, deve ser contemplada de forma geral e abstrata, mediante alteração formal da regulamentação, a fim de prevenir tratamento com privilégios a determinadas empresas*". Portanto, não merece acolhimento a pretensão de concessão de novo prazo a entes regulados específicos para o escoamento de embalagens

em desconformidade com a regulamentação, eis que tal medida constitui literal ofensa ao cumprimento da legislação sanitária."

Conforme o disposto no art. 50 da RDC 429/2020, foi estabelecido o prazo até 09/10/2023 para adequação dos produtos que já se encontram no mercado a partir de 09/10/2022.

RDC 429/2020 (DOU de 09/10/2020):

Art. 50. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Resolução.

(...)

Art. 51. Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação.

Portanto, ainda que a alteração de embalagem relacionada à razão social do *site* de fabricação não implique em risco à saúde da população, não é possível conceder prazo para esgotamento de estoque de embalagens de suplementos alimentares até final de dezembro de 2023, com rotulagem nutricional em desacordo com o disposto na RDC 429/2020 e IN 75/2020, exceto para os casos relativos às retificações da RDC 429/2020 e IN 75/2020 publicadas em 13/10/2022, conforme notícia divulgada no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/rotulagem-nutricional-confira-as-retificacoes-das-normas>.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela NÃO APROVAÇÃO** do Pedido de Excepcionalidade para esgotamento de estoque de materiais de embalagem dos suplementos alimentares da marca CENTRUM e SCOTT, no período de maio de 2023 a dezembro de 2023, conforme solicitado pela empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/01/2023, às 17:07, 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 **2221661** e o código CRC **8FF7FB46**.