

VOTO Nº 82/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915444/2023-97

Expediente nº 0688181/23-6

Analisa pedido de autorização excepcional da empresa Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ nº 01.615.814/0093-11 para esgotamento de estoque dos rótulos do produto saneante VIM (versões original, lavanda e floral) pelo período de 120 dias.

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 a solicitação da empresa Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ nº 01.615.814/0093-11, para autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos do produto saneante VIM (versões original, lavanda e floral), pelo período de 120 dias.

Informa a empresa em seu pedido (SEI nº 2382771) que, em 10/02/2023, protocolizou pedido de alteração de rotulagem, 30023 - REG. SANEANTES - Alteração de Rótulo (Simplificada) [Expediente 0245241230], o qual foi anuído. A partir desse prazo, seria considerado o prazo de 60 dias para escoamento dos rótulos, conforme previsto no art. 31 da RDC 59, de 2010. Complementa que a alteração de que trata o referido expediente contempla apenas o *layout* e retirada da frase de redução de tamanho.

Ocorre que o produto possui 3 versões (original, lavanda e floral), os quais possuem escoamento em quantidades e tempos distintos nos pontos de venda. Por essa razão, poderia ocorrer desalinhamento entre as quantidades de rótulos de cada versão:

Versão	Previsão para Última produção	Vendas	Solicitação para esgotamento/versão
Original	maio/2023	maio/2023	31/05/2023
Lavanda	julho/2023	agosto/2023	31/08/2023
Flora	setembro/2023	outubro/2023	31/10/2023

Ante o exposto, considerando as informações prestadas e, ainda, as questões de sustentabilidade, pois a permissão do esgotamento evitaria o descarte de uma grande

quantidade de material, e que todas as informações obrigatórias estão presentes em ambas as artes, a requerente solicita o prazo de 120 dias para o esgotamento de estoque dos rótulos impressos.

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar o presente voto, manifestaram-se no presente processo a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS).

A COSAN, por meio do Memorando nº 27/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2398606), expõe que o produto objeto do pedido de excepcionalidade, qual seja o produto **VIM** - categoria Desinfetante para Uso Geral (Registro nº 3.2066.0005), encontra-se devidamente regularizado na Anvisa. Também foi identificado protocolo de Alteração de Rótulo no modelo simplificado (Expediente 0245241/23-0) junto ao processo de registro nº 25351.497214/2012-27.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 492, de 15 de abril de 2021 é a norma que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes. No pleito ora em análise, as alterações realizadas estão limitadas ao layout conforme mencionado pela empresa, ou seja, não há mudança de informações que descaracterizem as condições de aprovação inicial, nos termos do art. 5º da referida norma de simplificação:

Art. 5º Estão sujeitas ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:

I - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;

II - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;

...

§ 4º A petição mencionada no inciso II do caput deste artigo se refere exclusivamente à mudança de leiaute e das dimensões do rótulo e à inclusão de dizeres promocionais, desde que não seja modificado nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas específicas vigentes."

Desse modo, conclui a área técnica que a autorização de esgotamento de estoque não representará risco para os usuários do produto uma vez que todas as informações de cunho obrigatório constam do modelo de rótulo aprovado anteriormente.

Por seu turno, a COISC, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 44/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2394735), discorre que, considerando os esclarecimentos apresentados pelo setor de regularização de produtos saneantes, posiciona-se favorável ao pleito de 60 dias para o escoamento dos modelos de rótulos do produto VIM (versões: Lavanda/original/floral), contados a partir da data programada de produção para cada versão, visto que o atendimento ao pleito não representa risco aos usuários.

A despeito da COISC ter citado o prazo de 60 dias em sua nota técnica, cabe salientar que o prazo solicitado pela requerente para esgotamento dos rótulos foi de 120 dias. Neste contexto, 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; Para os 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)

Outrossim, destaco recente decisão favorável da Diretoria Colegiada em processo de teor semelhante, cujo esgotamento de estoque foi deferido por prazo de 180 dias a contar da deliberação do Colegiado. A empresa solicita em seu pedido prazos distintos de esgotamento para as diferentes versões em função de sua produção, contudo, em razão do tempo decorrido do pedido, mostra-se razoável estabelecer um prazo único para as três versões do produto, a partir da data de decisão da Dicol, conforme deliberado em processos anteriores (SEI nº 2217136).

Desse modo, diante das manifestações favoráveis das áreas técnicas acerca do pedido de excepcionalidade e, considerando que o esgotamento de estoque dos rótulos com arte antiga não representa risco ao consumidor, visto que todas as informações de cunho obrigatório constam do modelo de rótulo aprovado anteriormente, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para escoamento dos rótulos do produto saneante VIM (versões original, lavanda e floral) pelo período de 120 dias, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada.

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque dos rótulos do produto saneante VIM (versões original, lavanda e floral), solicitada pela empresa Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ nº 01.615.814/0093-11, pelo período de 120 dias, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/07/2023, às 15:29, 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 **2418399** e o código CRC **11D392E7**.