

VOTO Nº 106/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919513/2023-31

Expediente nº 0717991/23-7

Analisa pedido de autorização excepcional da empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, inscrita no CNPJ sob nº 22.685.341/0001-80, para esgotamento de estoque dos rótulos do produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO pelo período de 540 dias, a contar da aprovação da alteração pós-registro.

Diante das manifestações favoráveis das áreas técnicas acerca do pedido de excepcionalidade e considerando que o esgotamento de estoque dos rótulos não representa risco ao consumidor, visto tratarem-se de rotulagens já regularizadas, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para escoamento dos rótulos, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, a contar de 28/07/2023, data esta em que se encerra o prazo previsto no art. 31 da RDC nº 59, de 2010.

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 LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, inscrita no CNPJ sob nº 22.685.341/0001-80, para autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos do produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO pelo período de 540 dias, a contar da aprovação da alteração pós-registro.

A requerente informa a seguinte quantidade de rótulos a serem esgotados:

Código	Descrição	Quantidade
38526	ROT MANGA NPF 2000 ALCALINO 2L	81.064
12071	ROT MANGA NPF 2000 ALCALINO 5L	27.943
55043	ROT ADES NPF 2000 ALCALINO INCOLOR 5L	2.560

Ademais, informa a requerente em seu pedido (SEI 2432555) que adquiriu uma grande quantidade dos rótulos a fim de diminuir custos e que o prazo de 60 dias estabelecido na RDC nº 59/2010 não seria suficiente para o escoamento do rótulo antigo, considerando que o novo rótulo foi aprovado no dia 29 de maio de 2023.

Nesse cenário, destaca-se que, de acordo com a RDC n. 59/2010, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias para o escoamento dos rótulos anteriormente aprovados após a publicação de um pleito.

Considerando as informações acima apresentadas, a empresa solicita, a esta Agência, autorização excepcional para o escoamento de estoque dos rótulos do produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO pelo período de 540 dias.

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar o presente Voto, manifestaram-se nos autos 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 37/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2437813), expõe que o produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO (SEI nº 2432555), registro nº 3.1282.0294, concedido no âmbito do processo 25351.019388/2007-48, teve alteração pós-registro na rotulagem aprovada pela área técnica em 29/05/2023.

Ainda, a COSAN informou que verificou junto ao banco de dados da Agência e que o último pleito analisado e aprovado diz respeito à alteração de rotulagem, sem qualquer modificação das informações consideradas obrigatórias. Desse modo, concluiu a área técnica que **não se vislumbra qualquer outra alteração no rótulo que possa representar risco ou prejuízo para o usuário.**

Por fim, a COSAN ressaltou que **a autorização de esgotamento de estoque não representará prejuízo para os usuários do produto**, uma vez que as informações e orientações obrigatórias permanecem as mesmas, **não havendo óbice para a concessão do escoamento pretendido por ausência de risco.** Adicionalmente, a área técnica ponderou que **o prazo de 540 dias parece elevado**, uma vez que alterações de rótulo motivadas pela própria empresa, como é o caso, deveriam ser protocoladas após a observação do material em estoque e que, em geral, os prazos médios para pedidos dessa natureza recebidos no âmbito da COSAN variam entre 180 dias e 12 meses.

Por seu turno, a COISC, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 60/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2442861), discorre que, considerando os esclarecimentos

apresentados pelo setor de regularização de produtos saneantes, **posiciona-se favorável ao pleito** para o escoamento dos modelos dos rótulos anteriormente aprovados do produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO, por 540 dias, contados a partir da alteração do registro de 29 de maio de 2023, visto que **o atendimento ao pleito não representa risco ou prejuízo para o usuário.**

Por meio do Despacho n. 356/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2496056), a GHCOS encaminhou nova Nota Técnica (NOTA TÉCNICA Nº 26/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA - SEI nº 2492468), uma vez que a COSAN não havia observado o fluxo estabelecido. O teor dessa Nota Técnica é bastante semelhante, sendo reiterado que não se vislumbra incremento no risco ou prejuízo para o usuário/consumidor. No entanto, quanto ao prazo solicitado para escoamento dos rótulos, é explanado que **a dilação de prazo em 540 (quinhentos e quarenta) dias não se mostra razoável pela área técnica.** Além disso, informam que, em solicitações semelhantes, em que não se constata incremento no risco sanitário, a Diretoria Colegiada tem embasado suas deliberações na proporcionalidade e razoabilidade, de modo a não criar distinções entre os atores do setor. Nesse contexto, a GHCOS traz a redação do parágrafo único do art. 87 c/c caput do art. 89 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que trata dessa matéria para medicamentos:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022.

Art. 87. As alterações de rotulagem são realizadas mediante:

I - peticionamento de Alteração de Rotulagem a serem implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa; ou

II - peticionamento de Notificação de Alteração de Rotulagem e implementação imediata.

Parágrafo único. Quando as alterações pós-registro implicarem em alterações de rotulagem, o estoque de material de embalagem em padrões não mais vigentes deve ser esgotado até a implementação da alteração pós-registro.

(...)

*Art. 89. As empresas terão um **prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias** para iniciar a fabricação dos medicamentos com as alterações decorrentes da publicação da Bula ou Folheto Informativo Padrão. (grifamos)*

Por fim, em que pese a citada RDC regulamentar rotulagem de medicamentos, a GHCOS entende que, por analogia, considerando que não houve incremento de risco, tal regra pode balizar a solicitação aqui tratada no sentido de se fixar 180 dias como prazo máximo para esgotamento da rotulagem alterada pela empresa.

Considerando as ponderações realizadas pela GHCOS, entendo que, em relação ao prazo solicitado para escoamento dos rótulos, por ausência de risco sanitário, seja razoável o tempo indicado pela GHCOS, de 180 (cento e oitenta) dias, a contar de 28/07/2023, data esta em que se encerra o prazo previsto no art. 31 da RDC nº 59, de 2010, mediante o compromisso da empresa solicitante em informar os lotes produzidos no referido período.

Desse modo, diante das manifestações favoráveis das áreas técnicas acerca do pedido de excepcionalidade e considerando que o esgotamento de estoque dos rótulos não representa risco ao consumidor, visto tratarem-se de rotulagens já regularizadas, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para escoamento dos 81.064 rótulos do modelo com indicação de volume de dois litros; 27.943 do modelo de cinco litros; e 2.560 da versão incolor e volume de cinco litros anteriormente aprovados do produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, a contar de 28 de julho de 2023.

3. **VOTO**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque dos 81.064 rótulos do modelo com indicação de volume de dois litros; 27.943 do modelo de cinco litros; e 2.560 da versão incolor e volume de cinco litros anteriormente aprovados do produto detergente automotivo NPF 2000 ALCALINO, solicitada pela empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, inscrita no CNPJ sob nº 22.685.341/0001-80, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, a contar de 28 de julho de 2023.

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 04/08/2023, às 17:49, 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 **2474287** e o código CRC **F8370A7C**.

Referência: Processo nº 25351.919513/2023-31

SEI nº 2474287