

## **VOTO Nº 124/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.920690/2023-61  
Expediente nº 0849813/23-9

Analisa a solicitação da empresa SOFTYS BRASIL LTDA, inscrita no C N P J 44.145.845/0001-40 para esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos cosméticos que possui informações da empresa Carta Goiás, incorporada pela SOFTYS BRASIL LTDA, com previsão de esgotamento até 31 de dezembro de 2023.

Diante das manifestações favoráveis das áreas técnicas acerca do pedido de excepcionalidade, considerando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade e, por fim, levando em conta que o esgotamento de estoque dos rótulos não representa risco adicional ao consumidor, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para escoamento do material de embalagem da empresa até o dia 31 de dezembro de 2023.

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

Relator: Alex Machado Campos

### **1. Relatório**

E m 23 de junho de 2023, a empresa Softys protocolou junto a Anvisa carta em que solicitou autorização para esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos que contém informações da empresa Carta Goiás,

incorporada pela peticionante (SEI 2447040).

A requerente informou que o prazo estipulado na Resolução RDC nº 102/2016 não foi suficiente para que a Softys esgotasse o estoque remanescente do material de embalagem de determinados produtos da empresa Carta Goiás, motivo pelo qual a empresa incorporadora solicitou prorrogação de prazo para escoar o estoque remanescente de material de embalagem. Segundo a empresa, o esgotamento de todos os materiais aconteceria até 31 de dezembro de 2023.

Para amparar o pedido foram apresentadas as seguintes informações:

a) Procuração, na qual a empresa SOFTYS BRASIL LTDA consta como sucessora legal por incorporação da CARTA GOIÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPÉIS S/A;

b) INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOFTYS BRASIL LTDA;

c) VOTO Nº 89/2023/SEI/DIRE4/ANVISA;

d) VOTO Nº 91/2023/SEI/DIRE4/ANVISA;

e) VOTO Nº 18/2023/SEI/DIRE4/ANVISA;

f) VOTO Nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA; e

g) VOTO Nº 86/2023/SEI/DIRE4/ANVISA.

Em 04 de julho de 2023, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC) enviou à empresa solicitante o Ofício nº 140/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2454587), por meio do qual solicitou informações complementares de forma a identificar os produtos que seriam objeto do pleito, sua correspondência aos produtos atualmente sob responsabilidade da Softys, bem como informações da empresa incorporada que estariam contidas na embalagem a ser esgotada. A empresa respondeu ao referido Ofício por meio do Documento Resposta ao Ofício nº 140/2023/SEI/COISC (2478288) em 12 de julho 2021, encaminhando as informações solicitadas.

Com a finalidade de subsidiar a avaliação da Diretoria Colegiada, a COISC e a GHCOS manifestaram-se por meio da Nota técnica nº 73/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Nota técnica nº 26/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, respectivamente.

## 2. **Análise**

A empresa Softys solicitou autorização excepcional para esgotamento do material de embalagem dos seguintes

produtos, nos prazos abaixo especificados (SEI 2447040):

Tabela 1 - Produtos objeto da solicitação de autorização excepcional para esgotamento do material de embalagem

Produto	Quantidade do Estoque	Previsão de Término
TOALHA UMED B LONNEY	4577	22/12/2023
TOALHA UMED LOOPING	952	15/12/2023
LENÇO UMED B LOONEY	5137	31/12/2023
FR LOOPING HIPER 4X40XXG	950	15/11/2023
FR LOOPING HIPER 4X50XG	820	18/11/2023
FR LOOPING HIPER 4X60G	1200	13/12/2023
FR LOOPING HIPER 4X60M	254	03/12/2023
FR LOOPIN MEGA 4X30XXG	987	03/11/2023
FR LOOPING MEGA 4X36XG	359	08/10/2023
FR LOOPING MEGA 4X38G	588	13/12/2023
FR LOOPING MEGA 4X44M	1126	28/11/2023
FR LOOPING JUMBINHO 8X12XG	879	18/11/2023
FR LOOPING JUMBINHO 8X12XXG	625	23/10/2023
FR LOOPING JUMBINHO 8X16G	1546	13/12/2023
FR LOOPING JUMBINHO 8X18M	1896	26/10/2023
FR LOOPING JUMBINHO 8X20P	1754	27/11/2023
FR LOONEY TUNES HIPER 4X40XXG	1669	06/12/2023
FR LOONEY TUNES HIPER 4X50XG	1445	04/10/2023
FR LOONEY TUNES HIPER 4X60G	987	18/11/2023
FR LOONEY TUNES HIPER 4X60M	964	
FRALDA LOONEY TUNES MEGA 6X28XXG	992	16/11/2023
FRALDA LOONEY TUNES MEGA 6X30XG	1873	13/12/2023
FRALDA LOONEY TUNES MEGA 6X34G	1946	18/11/2023
FRALDA LOONEY TUNES MEGA 6X38M	1786	13/11/2023
FRALDA LOONEY TUNES J 8X12XG	1201	19/11/2023
FRALDA LOONEY TUNES J 8X12XXG	1356	18/11/2023
FRALDA LOONEY TUNES J 8X16G	1470	18/11/2023
FRALDA LOONEY TUNES J 8X18M	1202	12/12/2023
FRALDA LOONEY TUNES J 8X18M	1586	16/11/2023

Observa-se, portanto, que o esgotamento de estoque solicitado possui prazo variável, a depender do remanescente de material de embalagem de cada produto. Segundo a empresa, a previsão de término mais longa seria em 31 de dezembro de 2023. A correspondência entre os produtos da empresa incorporada, Carta Goiás, e os produtos atualmente sob responsabilidade da Softys é apresentada na tabela abaixo (SEI 2478288):

Tabela 2 - Correspondência entre os produtos da Carta Goiás e da Softys

<b>Produto Carta Goiás</b>	<b>Processo SGAS</b>	<b>Produto Softys</b>	<b>Processo SGAS</b>
Baby Looney Tunes - toalhas umedecidas	25351.320505/2017-65	Baby Looney Tunes - Toalhas Umedecidas	25351615525/2022-17
Fralda Infantil	25351.3146032021-	Fralda Infantil	

Looney Tunes	70	Fralda Infantil Looping Looney Tunes	25351.169252/2023- 06
Fralda Infantil Looping	25351.138223/2019- 16	Looping Baby Camomila - Toalhas Umedecidas	25351.615370/2022- 19

A empresa Softys entende ser "evidente a ausência de risco sanitário no pleito em comento, na medida em que a alteração ocorrida nos registros dos produtos teve um caráter meramente administrativo, sem qualquer vinculação com as características de qualidade, eficácia e segurança dos produtos" (SEI 2447040). Ademais, afirma que garante a rastreabilidade dos produtos, nos seguintes termos:

...não haverá qualquer problema advindo da rastreabilidade, na medida em que a empresa sucessora possui rigoroso controle de qualidade, compatível com o controle de qualidade que já era exercido pela empresa Carta Goiás

Entre os documentos enviados pela empresa, constam diversos votos, os quais, segundo informado por ela, seriam casos análogos ao em tela. Contudo, pontua-se que nem todos os votos apresentados referem-se à análise de esgotamento devido à transferência de titularidade. Feita essa ressalva, passa-se à análise realizada pelas áreas técnicas.

Segundo a manifestação técnica da COISC/GIASC/GGFIS (SEI 2493675), as cópias das rotulagens que tiveram esgotamento solicitado possuem as informações da empresa incorporada Carta Goiás, a saber, nome do detentor do registro, CNPJ, processo notificado, Autorização de Funcionamento e SAC. Além disso, a área técnica emitiu o entendimento de que a autorização da solicitação de esgotamento de estoque feita pela requerente não implicaria em risco à saúde da população, uma vez que não há alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, exceto no que diz respeito às informações do titular do registro do produtos.

Por seu turno, a GHCOS (SEI 2516201) esclareceu que todos os processos de regularização estão com situação ativa no sistema SGAS e DATAVISA, cumprindo o *caput* do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 640, de 2022 que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. Adicionalmente, informou que a embalagem/rotulagem apresentada conta com os dados

obrigatórios que viabilizariam a rastreabilidade da empresa titular da regularização do produto, de modo que a manutenção de comercialização pelo período solicitado pela empresa não representaria incremento de risco sanitário.

Verifica-se, portanto, que o risco que se impõe para a situação concreta em análise seria, essencialmente, aquele relacionado à diferença entre os dados do fabricante responsável atual, Softys, e a empresa incorporada Carta Goiás. Contudo, conforme relatado pela GHCOS, todos os processos de regularização estão com situação ativa no no sistema SGAS e DATAVISA. Além disso, à exceção dos dizeres de rotulagem, os produtos estariam sendo fabricados de forma regular. Não foram identificados fatos que demonstrem que os produtos estariam impróprios para consumo. A empresa Softys declara que não haverá problema advindo da rastreabilidade, na medida em que a empresa sucessora possui rigoroso controle de qualidade.

Assim, diante das manifestações favoráveis das áreas técnicas acerca do pedido de excepcionalidade e, considerando que o esgotamento de estoque da rotulagem não representa risco ao consumidor, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para esgotamento do estoque de material de embalagem de produtos cosméticos que possui informações da empresa Carta Goiás, incorporada pela SOFTYS BRASIL LTDA, com previsão de esgotamento até 31 de dezembro de 2023.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão de autorização excepcional pleiteada pela SOFTYS BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ 44.145.845/0001-40, para esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos cosméticos que possui informações da empresa Carta Goiás, incorporada pela SOFTYS BRASIL LTDA, até 31 de dezembro de 2023, devendo ainda ser respeitadas as seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser devidamente documentados no seu Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventuais queixas recebidas do mercado; e

b) o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor indicado nas embalagens a serem esgotadas (0800 7073045) deve estar disponível para recebimento de eventuais queixas e eventos adversos identificados quando do uso do produto.

*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 14/08/2023, às 10:24, 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 **2520014** e o código CRC **32843A29**.

**Referência:** Processo nº  
25351.920690/2023-61

SEI nº 2520014