

VOTO Nº 132/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919106/2023-24
Expediente nº 0711948/23-2

Analisa pedido de autorização excepcional da empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 59.233.783/0001-04, para esgotamento de estoque dos rótulos do produto VESTA-SYDE SQ pelo período de 18 meses. Considerando decisões anteriores da Diretoria Colegiada em casos semelhantes e de modo a manter a isonomia de entendimento, propõe-se o esgotamento no prazo de 180 dias em analogia com o disposto no parágrafo único do art. 87 c/c o caput do art. 89 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

Posição do relator: Favorável com relação à autorização excepcional, porém pelo prazo de 180 dias e não 18 meses, conforme fora solicitado.

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 STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 59.233.783/0001-04, para autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos do produto VESTA-SYDE SQ pelo período de 18 meses.

A requerente informa tratarem-se de 24 rótulos do produto VESTA-SYDE SQ acondicionado em galões e 29 rótulos do produto acondicionado em Sachet.

Informa a empresa em seu pedido (SEI 2427037) que recebeu a solicitação de cancelamento para a versão "ST" do produto através do Ofício nº 0304437238.

Em consulta ao referido Ofício (SEI 2440025), datado

de 27/03/2023, observa-se que a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) informou sobre a finalização da análise do pleito com parecer favorável para o Processo 25351.320923/2018-63, expediente nº 4578320/22-7. Por meio do referido ofício, a área técnica informou que o produto VESTA-SYDE SQ possui duas versões: "sem nome" e "ST". Entretanto, destacou que não há diferença entre as fórmulas, o que não caracterizaria "versão". Além disso, o produto sequer possui fragrância e/ou corante na formulação. Por fim, a COSAN orientou que a requerente deveria peticionar, no prazo de dez dias a contar do conhecimento do referido ofício, o assunto "370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido, para cancelamento da versão "ST".

De acordo com a requerente, considerando a necessidade do mercado e cumprimento de contratos pela empresa, a empresa solicitou a exclusão das versões "sem nome" do VESTA-SYDE SQ, ao invés da versão "ST", por meio de protocolo do assunto de petição "370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido".

Paralelamente ao cancelamento das versões "sem nome", a empresa solicitou a atualização do nome comercial (para "VESTA-SYDE SQ st") e atualização da rotulagem, de forma a adequar o texto do rótulo mantendo apenas o produto "VESTA-SYDE SQ st".

A empresa ainda declarou que os produtos em questão foram fabricados até a data de apresentação do cancelamento das respectivas versões e declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA, bem como que tem ciência que o cancelamento da versão não exime o detentor das responsabilidades sobre os produtos colocados no mercado.

Considerando as informações acima apresentadas, a empresa solicita a autorização para o escoamento de estoque dos produtos já rotulados dentro de um período de 18 meses após aprovação deste pedido, sendo este o tempo identificado como necessário para o escoamento, com base no histórico de comercialização dos produtos. A empresa informa que os produtos acima foram fabricados até a data de apresentação do cancelamento das respectivas versões e declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA.

A partir disto, foi emitido o Voto Nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2470611) para deliberação do tema em questão em Circuito Deliberativo (CD).

Conforme consta no DESPACHO Nº 137/2023/SEI/SGCOL/ANVISA (SEI 2486016), o referido CD foi encerrado por falta de quórum qualificado no prazo de votação, finalizado em 18/7/2023.

Por oportuno, por meio do Despacho Nº 682/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2486016), esta Terceira Diretoria informou da intenção em nova inclusão dessa matéria em CD, no entanto, ressaltando, da necessidade de ajuste pontual no Voto nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, devido a erro material em relação ao prazo concedido, bem como da inclusão

da apreciação dos documentos constantes no aditamento e anexo (SEI. n. 2487306 e 2487307).

A partir dessa demanda, as áreas técnicas afetas ao tema fizeram a apreciação do conteúdo de tais documentos adicionais (SEI 2487306 e 2487307), e se manifestaram por meio das

Notas	Técnicas	Nº
80/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA		(SEI 2509314)
e 55/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA		(SEI 2510610).

É o breve relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar o presente voto, manifestaram-se nos autos processuais a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS).

Faço referência ao Voto Nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2470611) em que discorro novamente o pedido inicial, adicionado dos casos constantes no aditamento e anexo (SEI. n. 2487306 e 2487307), protocolados posteriormente à emissão deste voto.

Conforme já relatado no Voto Nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, a COSAN, por meio do Memorando nº 39/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2439993) expõe que o Ofício nº 0304437238 (2440025) foi encaminhado para a empresa STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE LTDA (CNPJ 59.233.783/0001-04), em razão do produto VESTA-SYDE SQ - Desinfetante para Uso Geral, indicar duas versões: "sem nome" e "ST" sem qualquer diferença entre as fórmulas, o que não caracteriza versão, pois não se identifica a existência de "fragrância" e/ou "corante" na formulação. Assim, a COSAN orientou a empresa que protocolasse o pleito do assunto 370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido, para cancelamento das "versões".

Ainda a COSAN informou que após a verificação junto ao processo 25351.320923/2018-63, no âmbito do qual foi concedido o registro nº 3.7732.0013 para o produto denominado VESTA-SYDE SQ - Desinfetante para Uso Geral da empresa STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE LTDA (CNPJ 59.233.783/0001-04), foram identificados três pleitos de pós-registro a saber: a) Expediente nº 0585034/23-1 de 07/06/2023 - Alteração de Rotulagem; b) Expediente nº 0585041 de 07/06/2023 - Cancelamento de Versão de Produto à Pedido; e c) Expediente nº 0596757/23-9 de 13/06/2023 - Mudança de Nome de Produto. Tais pleitos já foram analisados e deferidos, publicado no Diário Oficial da União - DOU - edição 124, Seção 1, p. 181, em 03/07/2023. Portanto, conforme solicitado pela empresa e descrito no seu arrazoado (2427037), o nome do produto passou a ser "VESTA-SYDE SQ st".

Desse modo, conclui a área técnica 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.

Por fim, a COSAN insta a COISC/GGFIS apenas no que se refere ao prazo pleiteado de 18 meses, uma vez que não dispõe de dados da média mensal de saída do produto ou plano de distribuição.

Por seu turno, conforme também relatado no Voto Nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2470611), a COISC, por meio da **NOTA TÉCNICA** Nº 63/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2450111), discorre que, considerando os esclarecimentos apresentados pelo setor de regularização de produtos saneantes, posiciona-se favorável ao pleito para o escoamento dos modelos de rótulos anteriormente aprovados do produto VESTA-SYDE SQ, visto que o atendimento ao pleito não representa risco à saúde da população. É válido ressaltar que a COISC não menciona especificamente sobre os dados da média mensal de saída do produto (ou plano de distribuição).

Em relação aos documentos constantes no aditamento e anexo (SEI. n. 2487306 e 2487307), aditados posteriormente à emissão do Voto Nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, a COSAN relata na Nota Técnica Nº 55/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA a análise dos novos lotes, conforme destaque, em vermelho na tabela a seguir, ressaltando que, nesse caso, a empresa solicita o prazo de 12 meses para o escoamento dos rótulos:

Descrição do código interno	Identificação	Fabricação	Validade	Lote	Quantidade
633508	VESTA-SYDE SQ - desinfetante não estéril Processo nº: 25351.320923/2018-63 Registro nº: 377320013 Apresentação 1: Versão: VESTA-SYDE SQ Registro da versão: 3773200130011	09/09/202	01/09/2025	320029	24
		04/04/202	01/04/2025	318470	29
		13/08/202	01/08/2024	314890	01
		19/01/202	01/01/2025	317333	07
		28/09/202	01/09/2025	321036	30

Ainda nessa mesma Nota Técnica, a COSAN reitera que a alteração não traz prejuízo para os usuários do produto devido às informações e orientações obrigatórias permanecem as mesmas, e, portanto, não vislumbra óbice para a concessão de escoamento por não incremento de risco.

Não obstante, a COSAN ainda ressalta que é importante lembrar que, em solicitações semelhantes nas quais também não se constata incremento ao 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, remete-se a redação do parágrafo único do art. 87 c/c o caput do art. 89 da

RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022:

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)

Assim, a GHCOS entende que, em que pese a citada RDC dispor sobre a rotulagem de medicamentos, por analogia, considerando que não houve incremento de risco, tal regra pode balizar a solicitação aqui tratada no sentido de se fixar 180 (cento e oitenta) dias como prazo máximo para esgotamento da rotulagem. (SEI 2510610)

Em seu turno, a COISC, por meio da Nota Técnica Nº 80/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2509314), considerando os documentos constantes no aditamento e anexo (SEI. n. 2487306 e 2487307), aditados posteriormente, ratifica que não vislumbra óbice para a concessão do escoamento pretendido por ausência de risco, posicionando-se favoravelmente ao novo pedido da empresa, para que seja concedido 01 (um) ano para o escoamento dos rótulos, dos lotes 314890, 31733 e 321036. Contudo, para os lotes 320029 e 318470 permanece o pedido original para o ESCOAMENTO DE ESTOQUE dos produtos já rotulados dentro de um período de 18 meses após aprovação do pedido.

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 como prazo máximo para esgotamento do estoque, a contar da data da deliberação da Diretoria Colegiada.

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 o escoamento dos rótulos do produto saneante "VESTA-SYDE SQ" pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data 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 "VESTA-SYDE SQ" pela empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda, pelo período de **180 (cento e oitenta) dias**, a contar da data da deliberação da Diretoria Colegiada.

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 23/08/2023, às 15:02, 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 **2535137** e o código CRC **B7EE307B**.

Referência: Processo nº 25351.919106/2023-24

SEI nº 2535137