

VOTO Nº 240/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.815612/2024-26

Expediente nº 1451871/24-4

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para escoamento de insumos e rótulos do produto BRILHANTE TIRA MANCHAS SEM CLORO UTILE LÍQUIDO, nas condições aprovadas anteriormente à modificação de fórmula do registro nº 3.2066.0494.

Requerente: Unilever Brasil
Industrial Ltda. CNPJ
01.615.814/0001-01

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ 01.615.814/0001-01, para escoamento de insumos e rótulos do produto BRILHANTE TIRA MANCHAS SEM CLORO UTILE LÍQUIDO, nas condições aprovadas anteriormente à modificação de fórmula do registro nº 3.2066.0494.

Conforme Carta encaminhada à Anvisa (SEI 3139841), a empresa informa que, em 12/08/2024, foi deferido o pleito 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto (Expediente 00432049240). Relata que há uma grande quantidade de fragrância utilizada exclusivamente para este produto, existindo estoque desta matéria prima para produção até dezembro/2024, conforme quantitativo disposto na tabela abaixo. Por esta razão, solicita permissão para escoar (consumir) todo este material, e implementar as alterações deferidas pela Anvisa em 12/08/2024 apenas no mês de dezembro/2024.

Descrição	Tipo de material	Unid. Do componente	Estoque Universal	Estoque MK/Fornecedor	Matéria prima exclusiva no fornecedor produz quantos kg de fragrância?
PERF HALLOWEEN MOD 4 GNF/PCMF	ROH	KG	163	180	2.100

Assevera que o motivo da presente solicitação, além de evitar prejuízo com descarte de grande quantidade de fragrância, visa também questões de sustentabilidade, pois a

permissão do esgotamento evitará o descarte de uma grande quantidade de químicos.

Além disso, destaca o entendimento de que o escoamento do estoque não deverá lesar o consumidor, uma vez que a proposta é continuar produzindo por mais alguns meses exatamente o produto que já vem sendo comercializado desde outubro de 2020, sem qualquer registro de ocorrência que tenha causado prejuízo ao consumidor.

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GGCOS), área técnica da Anvisa responsável pela regularização do produto objeto da solicitação, que, por meio da Nota Técnica nº 80/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3142375), informou o que se segue:

Inicialmente, é importante destacar que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, possibilita o escoamento de rótulos anteriormente aprovados, pelo período de até sessenta (60) dias após a publicação de um pleito que o altere:

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.

Verifica-se junto ao banco de dados que o produto BRILHANTE TIRA MANCHAS SEM CLORO UTILE LÍQUIDO, registro número 3.2066.0494, concedido à empresa solicitante no âmbito do processo nº 25351.582201/2019-81, se encontra em situação regular. Observa-se, também, que houve o deferimento para pleito de Modificação de Fórmula (Expediente nº 0432049/24-0) em 12/08/2024.

Levando em conta que as alterações proferidas estão de acordo com a legislação sanitária específica e que as atualizações de formulação e da rotulagem não desqualificam o produto na sua condição anterior, esta Coordenação entende que a solicitação da fabricação do produto com a formulação e rotulagem na condição **aprovada anteriormente** com a utilização de insumos e rotulagem em estoque, não representa risco ou prejuízo para os usuários. Além disso, no que diz respeito à sustentabilidade, não é razoável exigir o descarte de insumos e rótulos que estavam aprovados e adequados sanitariamente.

Tem-se, ainda, que as solicitações de alteração pós-regularização (ou pós-registro), de iniciativa das próprias empresas, somente são aprovadas se atendidos os critérios e requisitos técnicos das normas a que os produtos estão sujeitos, o que se verifica neste caso concreto. A implementação das alterações podem ser iniciadas pelas empresas imediatamente após a aprovação no Diário Oficial da União, mas pode haver o retardamento em função de estoques, razão pela qual a norma geral de saneantes, RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, também possibilita o escoamento por um prazo.

Diante da análise realizada, a área opinou **favoravelmente à concessão da autorização excepcional requerida.**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) também analisou o pleito, se manifestando por meio da Nota Técnica nº 83/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3235196), a

qual, em síntese, **ratificou a manifestação técnica da COSAN/GGCOS** sobre a solicitação de esgotamento de estoque ora em análise. Ademais, conclui a área que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que as atualizações de formulação e da rotulagem não desqualificam o produto na sua condição anterior à alteração de de Modificação de Fórmula (Expediente nº 0432049/24-0) concedida em 12/08/2024.

Apresentada uma síntese das manifestações das áreas técnicas, reitero que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências, estabelece, em seu artigo 31, o que se segue:

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.

§2º Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

Assim, de fato, como exposto no presente Voto, a RDC nº 59/2010 estabelece prazo para escoamento de rótulos de produtos saneantes anteriormente aprovados, após a publicação de pleito que possa alterar o rótulo.

Ocorre que a empresa que peticiona alterações que impliquem em mudança do rótulo de produtos saneantes não possui previsibilidade quanto à data na qual a análise da Anvisa será finalizada. Desse modo, é fato que a ausência de previsibilidade por vezes pode não permitir que a requerente consiga estimar uma previsão para esgotamento dos rótulos ou dos insumos utilizados na fabricação dos produtos, dentro dos prazos previstos na norma.

Ademais, como bem expuseram as unidades organizacionais que avaliaram o pleito, as alterações realizadas na formulação do produto estão de acordo com a legislação sanitária vigente, de modo que a **fabricação do produto com a formulação e rotulagem nas condições aprovadas anteriormente, com a utilização de insumos e rótulos em estoque, não representa risco ou prejuízo para os usuários.**

Ressalte-se, por fim, que o eventual indeferimento do pedido ensejará o descarte de insumos e rótulos, com um consequente impacto ambiental associado ao processo de destruição de tais materiais cujo uso, repisa-se, não implica em risco sanitário à saúde da população.

Desse modo, ao presente caso devem ser aplicados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional ora em análise não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população, como concluíram as unidades organizacionais da Anvisa que avaliaram o pleito.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito, em caráter

excepcional, apresentado pela empresa Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ 01.615.814/0001-01, para escoamento de insumos e rótulos do produto BRILHANTE TIRA MANCHAS SEM CLORO UTILE LÍQUIDO, nas condições aprovadas anteriormente à modificação de fórmula do registro nº 3.2066.0494, até **dezembro de 2024**, nos termos da solicitação peticionada pela empresa.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/10/2024, às 20:02, 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 **3243764** e o código CRC **D6C58139**.

Referência: Processo nº
25351.815612/2024-26

SEI nº 3243764