

VOTO Nº 259/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.822408/2024-61
Expediente nº 1515763/24-2

Analisa-se a solicitação de excepcionalidade para o esgotamento de estoque de embalagens com a arte antiga de rotulagem, alterada pela RDC 751/2022.

Requerente: CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Considerando que:

- i) Uma das motivações para a alteração da RDC 751/2022 foi tornar as informações de rotulagem mais claras;
- ii) O fabricante é o detentor do registro e que a razão social e o endereço estão devidamente identificados na embalagem, minimizando possíveis erros ou confusões para os consumidores;
- iii) A alteração não compromete a rastreabilidade do produto; e
- iv) Não há prejuízo ao consumidor quanto aos aspectos de segurança e eficácia dos produtos objeto de esgotamento de estoque.

Entende-se viável a concessão do esgotamento de estoque.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, das embalagens dos produtos MEIO DE CONTATO PARA TRANSMISSÃO ULTRASSÔNICA CARBOGEL (registro vigente 80005910004) e MEIO DE CONTATO PARA ELETRODO CARBOGEL ECG (registro vigente 80005910001) (SEI 3232503). Segundo o detentor do registro e fabricante, CARBOGEL IND E COM LTDA, CNPJ: 00.969.061/0001-61, o fornecedor dos frascos imprimiu erroneamente a arte antiga nas embalagens da seguinte forma, contrariando a RDC nº 751/2022:

(ARTE ANTIGA)

Fabricado e Distribuído por: Carbogel Ind e Com Ltda Rua Yaya, 120 - Canhema - Diadema – SP
CNPJ: 00.969.061/0001-61 - Ind. Brasileira
Farm. Resp.: Adriana P. G. Bonilha - CRF-SP: 23573
MS: xxxxxxxx

A arte atual - e que deveria ter sido impressa nos frascos é:

(ARTE ATUAL)

Detentor da Notificação e Fabricante: Carbogel Ind e Com Ltda Rua Yaya, 120 - Canhema - Diadema – SP
CNPJ: 00.969.061/0001-61 - Ind. Brasileira
Farm. Resp.: Adriana P. G. Bonilha - CRF-SP: 23573
Anvisa: xxxxxxxx

ERA PRA SER (CORRETO):	COMO ESTÁ:
Detentor da Notificação e Fabricante:	Fabricado e Distribuído por:
Anvisa: número notificação	MS: número notificação

Os frascos compreendem as seguintes quantidades:

- 1) Frasco 100g ECG (80005910001): 9.200 unidades;
- 2) Frasco 100g ULT (80005910004): 18.000 unidades.

A empresa solicita o prazo de 90 dias para o esgotamento do estoque.

2. Análise

Para subsidiar o pedido de excepcionalidade para o esgotamento de estoque, foram consultadas a Gerencia de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS) que manifestaram-se por meio da Nota Técnica nº 100/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3237342) e Nota Técnica nº 168/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE3/ANVISA (3260340), respectivamente.

Ambas as áreas técnicas não vislumbram incremento de risco quando aos dizeres da embalagem. Conforme inciso I, art. 47, RDC nº 751/2022, o modelo de rótulo deve conter a razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente. De acordo com o inciso II do mesmo artigo, o modelo de rótulo deve conter a razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro.

Considerando que:

i) Uma das motivações para a alteração da RDC 751/2022 foi tornar as informações de rotulagem mais claras;

ii) O fabricante é o detentor do registro e que a razão social e o endereço estão devidamente identificados na embalagem, minimizando possíveis erros ou confusões para os consumidores;

iii) A alteração não compromete a rastreabilidade do produto; e

iv) Não há prejuízo ao consumidor quanto aos aspectos de segurança e eficácia dos produtos objeto de esgotamento de estoque.

Entende-se viável a concessão do esgotamento de estoque.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação de esgotamento de estoque feita pela empresa CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 00.969.061/0001-61, referente aos rótulos das embalagens dos frascos de 100g para ECG (registro 80005910001), totalizando 9.200 unidades, e dos frascos de 100g ULT (registro 80005910004), totalizando 18.000 unidades. O prazo de esgotamento será de 90 dias, contados a partir da data desta aprovação.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/11/2024, às 10:49, 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 **3264394** e o código CRC **3BCA5A5C**.

Referência: Processo nº
25351.822408/2024-61

SEI nº 3264394