



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 268/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.822409/2024-14

Expediente nº 1564530/24-8

Analisa 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 dos dizeres da rotulagem da RDC 751/2022 foi tornar as informações de rotulagem mais claras e interoperáveis;

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 excepcional para o esgotamento de estoque das embalagens do produto K-Intt Lubrificante Íntimo (registro: 80005919008). De acordo com o detentor do registro e fabricante, CARBOGEL IND E COM LTDA, CNPJ: 00.969.061/0001-61, as embalagens foram encomendadas em grande quantidade antes da implementação das alterações previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº751/2022.

Consequentemente, as embalagens não atendem plenamente aos requisitos da RDC nº 751/2022, conforme detalhado a seguir:

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) Bisnaga 60g K-Intt: 19.000 unidades;
- 2) Cartucho (que envolve a bisnaga): 19.000 unidades.

A empresa solicita o prazo de 180 dias para o esgotamento do estoque.

2. **Análise**

Para subsidiar o pedido de excepcionalidade para o esgotamento de estoque, foi consultada a área responsável pela regularização do produto, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS). Na Nota Técnica nº 114/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3 (3279686), foi esclarecido que o produto K-Intt Lubrificante Íntimo está classificado como classe de risco II (médio risco), sendo, portanto, regularizado pelo regime de notificação.

As alterações determinadas pela RDC nº 751/2022, relacionadas aos dizeres de rotulagem, visaram harmonizar os termos utilizados entre as áreas da Anvisa e a Receita Federal do Brasil. Conforme o inciso I do art. 47 da RDC nº 751/2022, o modelo de rótulo deve incluir a razão social e o endereço do fabricante legal, precedidos do termo 'fabricante' ou de simbologia equivalente. Dessa forma, expressões como "Importador", "Importado por", "Importado e distribuído por" ou "Fabricado e distribuído por" foram substituídas por "Detentor do registro ou notificação". Já o inciso II do mesmo artigo estabelece que o modelo de rótulo deve conter a razão social e o endereço do detentor da notificação ou do registro.

A GEMAT também esclareceu que a RDC nº 751/2022 prevê duas possibilidades de esgotamento de estoque:

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Contudo, segundo análise da área técnica, a presente solicitação de esgotamento de estoque de embalagens não se enquadra nos artigos 25 e 26 da RDC nº 751/2022, pois não se trata de uma alteração por parte do detentor do registro ou do fabricante. Trata-se apenas da forma como a mesma informação será disponibilizada.

Por fim, a área técnica concluiu que, 'por se tratar de um esgotamento de estoque de embalagens devido a uma alteração não reportável relacionada à adequação de texto em rótulos, não se verifica acréscimo de risco sanitário caso o esgotamento seja concedido'.

Em consulta à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 167//2024/SEI/CPROD/GIPRO/ GGFIS/DIRE3/ANVISA (3258521), não houve apontamentos quanto ao risco sanitário associado.

Considerando que:

i) Uma das motivações para a alteração dos dizeres da rotulagem da RDC 751/2022 foi tornar as informações de rotulagem mais claras e os dados interoperáveis;

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 do esgotamento de estoque feita pela empresa CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 00.969.061/0001-61, referente às embalagens do produto K-Intt Lubrificante Íntimo (registro: 80005919008), totalizando 19.000 unidades. O prazo de esgotamento das embalagens será de 180 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 14/11/2024, às 08:27, 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 **3282526** e o código CRC **2DCF3E34**.

Referência: Processo nº
25351.822409/2024-14

SEI nº 3282526