

VOTO Nº 47/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904262/2024-71

Expediente nº 0247921/24-6

Analisa solicitação excepcional para produção e esgotamento de estoque de embalagens com arte-final de rotulagem antiga até 31 de agosto de 2025, devido à incorporação de empresa.

Requerente: CM Hospitalar S/A.
CNPJ: 12.420.164/0001-57.

Considerando a análise dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro: 1) Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados a partir de 11/08/2024 devem cumprir integralmente a RDC nº 528, de 2021 (lista de substâncias de ação conservante), RDC nº 529, de 2021 (lista de substâncias que não podem ser utilizadas) e RDC nº 530, de 2021 (lista de substâncias para condições específicas), RDC nº 752, de 2022 (listas citadas no artigo 6º) e RDC nº 691, de 2022 (requisitos do álcool etílico); 2) Caso das embalagens não estejam em acordo com a RDC nº 646, de 2022, alterada pela RDC nº 773, de 2023, é necessário apôr etiqueta com a composição química em português para os produtos fabricados a partir de 01/11/2023; 3) A empresa deve cancelar os processos de regularização da FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S/A após a fabricação do último lote do produto fabricado com a

rotulagem possuindo o nome dessa empresa; 4) A empresa CM Hospitalar S/A deve notificar os processos de regularização dos produtos antes de iniciar a fabricação dos produtos com as rotulagens contendo seu nome; 5) Uma vez iniciada a fabricação dos produtos com o novo titular na rotulagem, não será mais possível utilizar rotulagens com o nome do titular antigo. Conclui-se, VOTO favorável ao pleito de esgotamento de estoque para produção, utilizando material de embalagem com arte antiga até a data de 28/02/2025, e esgotamento de estoque do produto acabado fabricado com o material de embalagem de arte antiga até 31/08/2025.

Considerando a análise dos produtos saneantes notificados: 1) A RDC nº 59, de 2010, proíbe o escoamento de rótulos de produtos saneantes notificados, 2) os produtos saneantes acabados podem ser comercializados dentro do seu prazo de validade, neste contexto, conclui-se que não há subsídios para autorização de esgotamento de estoque. Assim, VOTO contrário ao esgotamento de estoque dos rótulos e embalagens dos produtos saneantes.

Posicionamento do relator: Parcialmente favorável.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de análise de solicitação de esgotamento de

estoque, em caráter excepcional, de cerca de 28 milhões de unidades de embalagens, de cosméticos e saneantes notificados (SEI 2805522). Esses itens fazem parte do processo de incorporação da empresa FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S/A, CNPJ nº 10.339.739/0001-86, pela empresa CM Hospitalar S/A, CNPJ nº 12.420.164/0001-57. Destaca-se que a operação está em curso, com previsão de conclusão em 30/04/2024.

Desta forma, a operação abrangerá aproximadamente, 200 produtos, sendo estes:

a) saneantes (risco 1), para os quais a atualização da arte dos materiais de embalagem necessita do número do processo da notificação nas embalagens, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 692, de 2022, artigo 6º:

I - o rótulo dos Produtos Saneantes de Risco I deve, além de atender ao estabelecido na legislação vigente, conter o Número Identificador do Produto, informado da seguinte forma:

"PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº _____."; e

b) Cosméticos e Produtos de Higiene (grau 1 e 2), que da mesma forma, necessita informar o número do processo da notificação nas embalagens conforme RDC 752, de 2022, artigo 13:

II - da embalagem secundária:

(...)

e) número do processo de regularização do produto;

f) número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume);

g) número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular;

h) nome (razão social) do titular;

Neste contexto, a empresa CM Hospitalar S/A **solicita aprovação para produção utilizando material de embalagem com arte antiga até a data de 28/02/2025 e esgotamento de estoque do produto acabado fabricado com o material de embalagem de arte antiga até 31/08/2025**. A empresa justifica que a operação de incorporação será um processo apenas burocrático, mantendo todas as

características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela Anvisa para a empresa envolvida. Portanto, destaca que tal processo não afetará a qualidade e segurança dos produtos produzidos.

Adicionalmente, informa que ao final do prazo solicitado neste pedido, realizará os cancelamentos das notificações. Posteriormente, após a conclusão do cancelamento das notificações de todos os produtos envolvidos, procederá com a baixa da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da empresa incorporada FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S/A.

É o relatório.

2. **Análise**

Produtos Cosméticos

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM) responsável pela concessão de registros de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e subordinada à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 15/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2810203). A área destacou que os produtos produzidos pela empresa FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S/A e que passarão a ser produzidos pela empresa incorporadora, CM Hospitalar S/A, são produtos isentos de registro, portanto sujeitos à notificação eletrônica, nos termos da Resolução RDC nº 752, de 2022. Considerando a RDC nº 102, de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, determinou-se que produtos sob o regime de notificação não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificações:

"Art. 28 Os **produtos sujeitos a notificação** e os isentos de registro **não são objetos de transferência de titularidade**, devendo a **empresa sucessora** realizar **nova notificação** ou novo procedimento de regularização, conforme o caso.

(...)

Art. 40 O **estoque remanescente dos produtos acabados** objetos da transferência de titularidade **poderá ser** regularmente importado ou **comercializado** pelo novo titular do registro, **desde**

que tenha sido **produzido antes** da entrada em vigor das Resoluções de **cancelamento e de transferência** de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um **prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias**, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, **para esgotamento de estoque remanescente** dos produtos acabados.

Art. 41 **Não serão permitidos** o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com **dizeres ou informações de rotulagem desatualizados** para **novos lotes produzidos após** a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros." [grifos nossos]

Considerando que a RDC nº 102, de 2016, não estabelece um prazo para a realização de novas notificações de produtos isentos de registro após a operação de empresas e determina prazo de adaptação em casos de transferência de titularidade de produtos registrados. Assim, a **CCOSM avalia como razoável aprovar o esgotamento de estoque de materiais de embalagem e produtos acabados notificados e incorporados da empresa cedente no prazo solicitado**. Essa decisão leva em conta que a empresa CM Hospitalar S/A já detém AFE para fabricação e importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Adicionalmente, a empresa assegura que a operação de incorporação será um procedimento meramente burocrático, mantendo todas as características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela Anvisa para a empresa envolvida.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC), unidade administrativa subordinada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), manifestou-se sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 14/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2821569). Nesta nota, a COISC esclarece que a RDC nº 102, de 2016, não prevê qualquer mecanismo ou prazo para escoamento de material de embalagem dos produtos sujeitos de notificação e isentos de registro.

Conseqüentemente, a COISC afirma que os produtos incorporados da empresa cedente podem ser comercializados pelo prazo solicitado, desde que sejam fabricados em conformidade com as normas aplicáveis a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes vigentes na data de sua fabricação e que respeitem os prazos de adequações estabelecidos nessas normas.

Produtos Saneantes

Quanto à solicitação de esgotamento de esgote dos produtos saneantes, a Coordenação de Saneantes (COSAN), responsável pela concessão de registros de produtos de saneantes e subordinada à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 13/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2811297). A COSAN destaca que, no pleito, observam-se duas circunstâncias distintas: 1) o escoamento de produtos acabados, prontos para consumo/uso, e 2) a utilização de rotulagem com o número da notificação anterior (antiga) na fabricação dos produtos pela nova empresa após a incorporação.

A área destaca que a RDC nº 59, de 2010, que estabelece os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produto saneantes, proíbe o escoamento de rótulo para produtos saneantes de Risco 1 (Notificados):

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. [nosso grifos]

Enquanto, a RDC 102, de 2016, já mencionada, estabelece que os produtos notificados e isentos de registros não estão sujeitos à transferência de titularidade, proibindo explicitamente o escoamento de rótulos de produtos saneantes notificados. Assim ressalta que, no segundo caso, o escoamento de rótulos de produtos saneantes notificados é expressamente proibido. Desta forma, a COSAN afirma que a empresa sucessora deve realizar novas notificações para os produtos saneantes desejados. Entretanto, **os produtos em estoque podem ser comercializados até o fim do prazo de validade.** A empresa CM HOSPITALAR S/A poderá notificar esse produtos após a aprovação da incorporação, mantendo a AFE da empresa FW INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE S.A e as condições autorizadas para a fabricação de saneantes. Isso permite a continuidade e a utilização dos rótulos com os números atuais das notificações em vigor.

A COISC por meio da Nota Técnica nº 14/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2821569)

concorda com o entendimento da COSAN e argumenta que a proibição se justifica pelo fato de que novas notificações são realizadas eletronicamente, com aprovação imediata. Isso permite às empresas, durante operações societárias, avaliar o estoque de materiais de rotulagem e planejar a fabricação e a submissão à Anvisa.

Apesar do risco similar tanto para cosméticos quanto saneantes, o material de rotulagem em questão já está no mercado desde a notificação, indicando um risco baixo, sem implicações imediatas. Entretanto, destaca-se que, para produtos saneantes, a concessão do pleito de esgotamento contraria a previsão regulamentar da RDC nº 59/2010, em respeito aos Princípios da Legalidade, Isonomia e Impessoalidade. No caso de cosméticos, embora configure tratamento desigual para riscos similares, a COISC destaca que não dispõe de mecanismo regulatório que justifique oposição ao pleito.

3. **Voto**

Diante ao exposto, faz-se as seguintes considerações.

Considerando a análise dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro: 1) Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados a partir de 11/08/2024 devem cumprir integralmente a RDC nº 528, de 2021 (lista de substâncias de ação conservante), RDC nº 529, de 2021 (lista de substâncias que não podem ser utilizadas) e RDC nº 530, de 2021 (lista de substâncias para condições específicas), RDC nº 752, de 2022 (listas citadas no artigo 6º) e RDC nº 691, de 2022 (requisitos do álcool etílico); 2) Caso das embalagens não estejam em acordo com a RDC nº 646, de 2022, alterada pela RDC nº 773, de 2023, é necessário apor etiqueta com a composição química em português para os produtos fabricados a partir de 01/11/2023; 3) A empresa deve cancelar os processos de regularização da FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S/A após a fabricação do último lote do produto fabricado com a rotulagem possuindo o nome dessa empresa; 4) A empresa CM Hospitalar S/A deve notificar os processos de regularização dos produtos antes de iniciar a fabricação dos produtos com as rotulagens contendo seu nome; 5) Uma vez iniciada a fabricação dos produtos com o novo titular na rotulagem, não será mais possível utilizar rotulagens com o nome do titular antigo, **VOTO favorável ao pleito de esgotamento de estoque para**

produção utilizando material de embalagem com arte antiga até a data de 28/02/2025 e esgotamento de estoque do produto acabado fabricado com o material de embalagem de arte antiga até 31/08/2025.

Considerando a análise dos produtos saneantes notificados: 1) A RDC nº 59, de 2010, proíbe o escoamento de rótulos de produtos saneantes notificados, 2) os produtos saneantes acabados podem ser comercializados dentro do seu prazo de validade, neste contexto, conclui-se que não há subsídios para autorização de esgotamento de estoque. Assim, **VOTO contrário ao esgotamento de estoque dos rótulos e embalagens dos produtos saneantes.**

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/03/2024, às 14:47, 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 **2828843** e o código CRC **17C7DB6F**.

Referência: Processo nº 25351.904262/2024-71

SEI nº 2828843