

VOTO Nº 116/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº25351.911955/2024-11
Requerente: COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA
CNPJ: 03.816.532/0001-90

Analisa solicitação excepcional de prazo de 06 (seis) meses para esgotamento de estoque das embalagens referentes ao produto PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO.

Posicionamento do relator:
FAVORÁVEL à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque das embalagens referentes ao produto PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO.

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 Prazo para esgotamento de estoque das embalagens do produto PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO (SEI 2908307), processo SGAS n.º 25351.301763/2011-75, no prazo máximo de 06 (seis) meses, em razão de exigência da Coordenação de Cosméticos (CCOSM) exarada por meio do Ofício n.º132/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, onde foi solicitada a adequação de irregularidades de notificação de produto:

"1. Ao se verificar as informações presentes no expediente 0052054/24-1, constatou-se a necessidade das seguintes adequações:

1.1 A metodologia empregada no estudo de estabilidade não representa uma prática usual para produtos cosméticos, que em geral, é realizado durante 90 dias para cada condição testada (aquecimento em estufa, resfriamento em refrigeradores, exposição luminosa e ambiente). Assim, faz-se necessário o envio de literatura técnico-científica do método empregado, além de racional detalhado demonstrando que os prazos de 8 semanas e 2 semanas são adequados para garantir o prazo de validade atribuído ao produto. Enviar documentos em português. Além disso, informamos que o estudo de estabilidade do produto deve ser realizado com a fórmula do produto a ser regularizado, não sendo aceitos estudos feitos com fórmulas similares.

1.2 De acordo com a RDC 639/2022, os produtos antissépticos não podem ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente podem utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família. Dessa forma, a empresa deve retirar os dizeres "Uso infantil" do rótulo.

A empresa informa que a nova rotulagem do produto, conforme acima solicitado, foi notificada em 20 de março de 2024, sob o expediente de nº0345195/24-8. Informa, ainda, que ao total são 924.000 unidades em estoque dos produtos PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO (SEI 2908307):

Código	Descrição	Tipo	Qtde (caixas)	Und por caixa	Qtde (unidades)
61022166	PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO 650mL	Material de Embalagem	42.000	6	252.000
FBR11486A	PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO 250mL	Material de Embalagem	56.000	12	672.000
		Totais			924.000

É o relatório.

2. ANÁLISE

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), subordinada à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 25/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2915098).

A supracitada área técnica informou que em 12/03/2024, a empresa protocolou a mesma solicitação para outro produto PROTEX ERVA DOCE SABONETE LÍQUIDO PARA AS MÃOS, processo n.º 25351.704182/2010-97 (SEI n.º 2855192), para o qual a CCOSM se manifestou classificando o risco associado ao descumprimento da legislação sanitária como BAIXO:

“Em atenção a sua solicitação, informamos que considerando que não há na rotulagem a indicação de uso adulto e infantil, que seria equivalente a indicação de uso familiar; que a indicação "uso infantil" atrelada às advertências específicas da RDC 639/2022 não é fundamental para a correta interpretação dessas e que a RDC 639/2022 determina que "Os produtos antissépticos não podem ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente podem utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.", a CCOSM/GHCOS ratifica que os dizeres "Uso infantil" devem ser retirados da rotulagem para atendimento da RDC 639/2022. Esclarecemos ainda que, identificamos que se trata de irregularidade de baixo risco, por todo o contexto apresentado pela empresa. Dessa forma, caso possua estoque de embalagem, orientamos que seja protocolada solicitação de esgotamento de estoque, se a empresa tiver interesse”.

Por fim, a COISC conclui que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que se trata de alteração na rotulagem do produto com a retirada da frase Uso Infantil e manutenção do Uso Familiar.

Ademais, por meio do Despacho nº 167/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2924663), a CCOSM também se manifestou favoravelmente ao esgotamento de estoque das embalagens referentes ao produto PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO, justificando tratar-se de irregularidade de baixo risco.

3. VOTO

Ante o exposto, voto **FAVORÁVEL** à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque, no prazo de 06 (seis) meses, das embalagens referentes ao produto PROTEX VITAMINA E SABONETE LÍQUIDO.

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 02/05/2024, às 09:06, 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 **2929640** e o código CRC **586679CF**.

Referência: Processo nº
25351.911955/2024-11

SEI nº 2929640