

VOTO Nº 11/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942327/2023-04

Expediente nº 0094910/24-3

Analisa solicitação para a liberação excepcional de lotes de preservativos masculinos de látex de borracha natural com a ausência do selo do Inmetro na embalagem primária.

Requerente: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA.

Considerando que: a) o selo do Inmetro representa o reconhecimento de que o produto atende a determinados padrões de qualidade e segurança estabelecidos, b) é direito básico do consumidor ter informação clara e adequada sobre diferentes produtos, c) os lotes 1002006782, 1002028991, 1002021200, 1002123244, 1002151413, 1002169163 foram aprovados nos teste de conformidade, exceto no item de verificação do selo do Inmetro na embalagem primária, d) a empresa assegura que os lotes dos preservativos masculinos Jontex Orgasmo em Sintonia, registro 80774900010, serão comercializados, sem exceção, com as embalagens secundárias (também conhecidas como embalagens de consumo) as quais possuem o selo do Inmetro, portanto o risco sanitário é considerado baixo e e) conforme os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, não é razoável que se permita a destruição de produto próprio para consumo o qual totaliza 781.440 unidades, ocasionando potencial risco de desabastecimento do mercado, entendo que o pleito é plausível dentro do contexto sanitário e da saúde pública.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se da análise do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA, inscrita no CNPJ nº 59.557.124/0001-15, solicitando a autorização para comercializar preservativos masculinos Jontex Orgasmo em Sintonia, registro 80774900010, correspondente a 781.440 unidades. Os preservativos (lotes 1002151413 e 1002151413) foram reprovados pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP), Instituto Falcão Bauer da Qualidade, devido ao não atendimento do requisito Selo de Identificação da Conformidade (selo Inmetro) aposto em embalagem primária, conforme disposto na Portaria Inmetro nº266, de 22 de junho de 2021.

A solicitação corresponde ao seguintes lotes de preservativos que estão sem a imagem do Selo do Inmetro:

Tabela 1 . Descrição dos lotes que estão sem a impressão do selo do Inmetro na embalagem primária.

Lote	Fabricante/Origem	Data de fabricação	Prazo de validade	Quantidade (unidades)	Relatório de Ensaio
1002006782	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	01/2023	12/2026	136.896	SAU/ID-371677/50/23
1002028991	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	02/2023	01/2027	156.192	SAU/ID-373272/37/23
1002021200	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	02/2023	01/2027	134.784	SAU/ID-373272/40/23
1002123244	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	05/2023	04/2027	69.504	SAU/ID-379676/14/23
1002151413	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	06/2023	05/2027	141.984	SAU/ID-381324/6/A/23
1002169163	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	07/2023	06/2027	142.080	SAU/ID-382869/14/23

A empresa comunica que, devido a uma alteração nos códigos internos impressos no painel traseiro das rotulagens, ocasionada pela implementação de um novo equipamento na etapa produtiva, o selo do Inmetro não foi incluído. Contudo, somente foi identificada a ausência do selo na arte da rotulagem das embalagens primárias durante o processo de avaliação da conformidade do OCP.

Foi destacado que todos estes preservativos são comercializados em embalagens primárias, acompanhados das

embalagem secundária, na qual o selo está devidamente impresso. Desta forma, a apresentação do produto não estaria totalmente desprovida de tal informação.

Adicionalmente, é mencionado a proximidade das festividades carnavalescas em que ocorre um aumento da demanda por preservativos. Além do possível impacto ambiental provocado pelo descarte de cerca de 885 kg (oitocentos e oitenta e cinco quilos) de papel, 1125 kg (hum mil cento e vinte e cinco quilos) de laminado e, ainda, 105 kg (cento e cinco quilos) de plástico, caso a Anvisa não autorize a liberação dos lotes.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) se manifestou sobre o pleito em análise por meio da Nota Técnica nº103/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2742032). A área faz menção ao Relatório de Ensaio nº SAU/ID-381324/6/A/23 emitido pelo OCP. O relatório utilizou os métodos/especificações presentes na Resolução da Anvisa - RDC nº554/2021, a qual estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural e da Portaria Inmetro nº266/2021, que aprova os requisitos de avaliação da conformidade para preservativos masculinos. Os produtos foram aprovados nos ensaios de verificação dimensional (comprimento, largura e espessura), verificação de orifícios, determinação da capacidade volumétrica e da pressão de estouro (antes e após o envelhecimento em estufa), verificação da integridade da embalagem, verificação da impressão indelével na embalagem primária, verificação da embalagem e rotulagem. Contudo, no item de verificação dimensional do selo de identificação da conformidade na embalagem primária, foram reprovados.

A Portaria Inmetro nº266/2021, item 4, define embalagens como:

"4.1 **Embalagem Primária**

Envoltório imediato de um único preservativo.

4.2 **Embalagem de consumo**

Embalagem planejada para ser distribuída a um consumidor, contendo uma ou mais embalagens primárias."[nossos grifos]

Segundo a RDC nº554/2021, as embalagens devem conter:

Seção II

Embalagem primária

Art. 36. Nesta embalagem devem constar o seguinte:

I - nome e marca do produto;

II - número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;

III - marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível;

IV - origem do produto, informando o nome do

fabricante;

V - largura nominal, em mm;

VI - número do registro junto à Autoridade Sanitária;

VII - os dizeres, "produto de uso único" e "abrir somente na hora de uso";

VIII - indicar se o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo;

XI - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

(...)

Seção III

Embalagem de consumo

Art. 38. A embalagem de consumo deve conter as informações a seguir:

I - Na face principal, deverá constar no mínimo:

a) nome e marca do produto;

b) características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros);

c) quantidade de preservativos em unidades;

d) marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível.[nossos grifos]

A Portaria Inmetro nº266/2021 define o logotipo e as dimensões do selo do Inmetro. Portanto, a marca da conformidade está disponível e é um dos requisitos estabelecidos para constar nas embalagens dos preservativos masculinos, segundo a RDC nº554/2021.

Ainda sobre as possibilidades de comercialização e distribuição, a RDC nº554/2021, descreve que:

Art. 37. A Autoridade Sanitária poderá, no marco dos programas estatais de saúde, **promover o acesso ao produto em sua embalagem primária** tendo em conta o resto dos requisitos do presente Regulamento e fornecendo aos destinatários a informação complementar sobre seu uso.[grifos nossos]

É relevante salientar que, de acordo com as disposições do artigo 37, existe a possibilidade de que os lotes mencionados sejam expostos ao consumidor com informações incompletas, o que pode impactar diretamente a clareza das informações disponíveis para a população. Desta forma, é imprescindível assegurar que os preservativos sejam comercializados e/ou distribuídos, juntamente e exclusivamente, com a embalagem secundária a qual apresenta impressa o selo do Inmetro.

A Gerência de Tecnovigilância (GETEC) se manifestou por meio do Despacho nº18/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (2779578) informando que foram identificadas oito notificações de queixa técnicas no sistema Notivisa envolvendo diferentes lotes, com data de ocorrência entre os anos de 2019 e 2020. A empresa concluiu todas as notificações classificando a causalidade como "inconclusiva" e alegou, em seu relatório de investigação das queixas técnicas a ausência de evidências que pudessem comprovar a possível ocorrência durante o processo de produção.

Quanto aos relatórios de avaliação da conformidade,

a área técnica afirma que:

"quando o Organismo Certificador de de Produtos (OCP) reprova o ensaio do lote do produto, este não poderá ser liberado para comercialização e o fornecedor deve providenciar sua destruição, conforme referências baseadas no ordenamento regulatório vigente.

... assim como determina oficializar a empresa detentora de registro a desencadear a ação de campo para o produto afetado. "

No entanto, a análise padrão não levou em consideração as especificidades do caso, tendo em vista que os lotes dos preservativos testados foram aprovados nos testes mecânicos de qualidade. Esses preservativos atendem aos critérios de qualidade determinados, exceto pelo requisito de ter o selo de conformidade do Inmetro na embalagem primária.

Dado que a embalagem primária é aquela que tem contato direto com o produto, não é viável requerer a reembalagem, pois alteraria o processo produtivo. Além disso, a aplicação de uma etiqueta externa com o logotipo não é uma opção, pois isso poderia levantar dúvidas quanto à autenticidade da embalagem.

Quanto aos requisitos de fabricação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS) destaca que consta nas informações do registro do produto como fabricante legal RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED - REINO UNIDO. Enquanto, a empresa fabricante real, SSL MANUFACTURING (Thailand) Limited, esteve com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido durante o período de fabricação indicado na Tabela 1. Quanto as informações de pós-mercado, estas são concordantes com aquelas apresentadas pela GETEC. Foram encontradas relatos de oito queixas técnicas, sendo quatro de 2019 e quatro de 2020, todas já concluídas pela empresa. Não se verificou a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares em desfavor do produto.

Considerando que: a) o selo do Inmetro representa o reconhecimento de que o produto atende a determinados padrões de qualidade e segurança estabelecidos, b) é direito básico do consumidor ter informação clara e adequada sobre diferentes produtos, c) os lotes 1002006782, 1002028991, 1002021200, 1002123244, 1002151413, 1002169163 foram aprovados nos teste de conformidade, exceto no item de verificação do selo de conformidade do Inmetro na embalagem primária, d) a empresa assegura que os lotes em questão dos preservativos masculinos Jontex Orgasmo em Sintonia, registro 80774900010, serão comercializados, sem exceção, com as embalagens secundárias (também conhecidas como embalagens de consumo) as quais possuem o selo de conformidade do Inmetro, portanto o risco sanitário é considerado baixo e e) conforme os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, não é razoável que se permita a destruição de produto próprio para consumo o qual totaliza 781.440 unidades, ocasionando potencial risco de desabastecimento do mercado, entendendo que o pleito é plausível dentro do contexto sanitário e da saúde pública.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA., CNPJ: 59.557.124/0001-15, para esgotamento de estoque dos lotes 1002006782, 1002028991, 1002021200, 1002123244, 1002151413, 1002169163, dos preservativos masculinos Jontex Orgasmo em Sintonia, registro 80774900010, até a data de validade dos lotes (Tabela 1).

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação de caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do acompanhamento da Tecnovigilância pelo sistema Notivisa ou outros canais;

b) assegurar que a comercialização e/ou distribuição dos produtos esteja condicionada à entrega ao consumidor final dos preservativos também em embalagens secundárias que contenham o selo de conformidade do Inmetro, considerando o atual contexto de excepcionalidade.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/01/2024, às 17:31, 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 **2768397** e o código CRC **FDAF2FBC**.

Referência: Processo nº 25351.942327/2023-04

SEI nº 2768397