

VOTO Nº 12/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940115/2023-84
Expediente nº 0063424/24-0

Analisa solicitação de esgotamento de rótulos do produto Água Sanitária Mágica Mayor.

Requerente: Mayor Química do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ 17.310.327/0001-62

Considerando: a) a importância das ações integradas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, em especial, do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, por meio do qual foram realizadas as análises do produto "Água Sanitária Mágica Mayor"; b) o peticionamento da alteração da rotulagem do produto (expediente 1344808/23-9) pela empresa; c) os rótulos a serem esgotados dispõem, ainda que parcialmente, das informações obrigatórias pelos normativos da Anvisa, conforme expuseram as áreas técnicas; d) a classificação da queixa técnica foi classificada como de baixo risco sanitário,

conclui-se pelo posicionamento favorável à solicitação de esgotamento de estoque das rotulagens, por 4 (quatro) meses, contados da deliberação da Diretoria Colegiada.

Posicionamento: Favorável.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação (Carta SEI nº 2706019) apresentada pela empresa Mayor Química do Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 17.310.327/0001-62, para o esgotamento de rótulos do produto Água Sanitária Mágica Mayor, Processo nº 25351.706088/2010-41 e registro nº 3.1160.0026.001-1, em razão da necessidade de alteração do rótulo.

O rótulo do produto supracitado foi avaliado no âmbito do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, tendo sido classificado como INSATISFATÓRIO pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), conforme informado no Ofício SES/SUBVS-DVMC nº 1407/2023 (SEI nº 2706021). O Laudo de Análise 2046.1P.0/2023, emitido em 02/10/2023, pela Funed apontou as seguintes lacunas de informação:

- Ausência da frase "É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE";
- A frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS" consta da rotulagem, mas não está inserida no painel principal;

- Na frase "Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele" faltou o trecho "ou aspiração"; e
- Na frase "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto" faltou o trecho "não provoque vômito".

Dessa forma, a empresa peticionou a alteração de rotulagem para o produto, por meio do expediente 1344808/23-9, em 29 de novembro de 2023, e solicitou o esgotamento de estoque da apresentação de 1 litro, por quatro meses.

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica responsável pela regularização do produto objeto da solicitação que, por meio do Nota Técnica nº 2/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº2754943), informou que o registro do produto foi deferido em 02/02/2010, sob a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 10 de novembro de 2009. Esta norma específica, durante sua vigência, não exigia a frase "É PROIBIDO O USO DESTES PRODUTOS EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE".

Tal frase obrigatória foi introduzida pela RDC nº 110, de 6 de setembro de 2016, cujo artigo 10 estabeleceu a seguinte regra de transição:

Art. 10 Após o início da vigência desta Resolução, os produtos já registrados devem adequar-se ao disposto neste regulamento no momento da **revalidação** ou da primeira **solicitação de alteração do registro**. (grifo nosso)

Logo, o registro data de 2010 e sua primeira revalidação ocorreu em 2015, antes da implantação da RDC mencionada anteriormente. Em 2020, quando se previa a segunda revalidação, o prazo de validade dos registros de produtos de saneantes foi estendido para dez anos, conforme estabelecido pela RDC nº 313/2019. Dessa forma, a segunda revalidação do registro foi adiada para o ano de 2025. Sem

alterações realizadas no registro entre 2010 e 2023, a rotulagem permaneceu em conformidade com a aprovação da Anvisa, seguindo as normas vigentes em 2010.

Quanto à solicitação de alteração na rotulagem, registrada pela empresa sob expediente 1344808/23-9, protocolada em 29 de novembro de 2023, em caso de deferimento, a empresa terá o prazo de até 60 dias para o escoamento dos rótulos anteriormente aprovados após a publicação da decisão.

Por fim, a COSAN opinou favoravelmente ao esgotamento de estoque de rotulagem até abril de 2024 considerando:

- O s **resultados satisfatórios** relacionados à **eficácia e segurança do produto**, segundo a Funed;
- Ausência da **frase obrigatória** "É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAUDE" **não está em desacordo com o prazo e forma de transição previstos pela RDC nº 110/2016;**
- **A incompletude das frases obrigatórias** e a **aposição em local incorreto não demonstraram**, durante os trezes anos em o produto que esteve autorizado a ser fabricado e comercializado, **que elevam consideravelmente o risco**, a menos que se tenha notícia de queixa técnica ou evento adverso relacionado ao seu uso; e
- O prazo ordinário para escoamento previsto pela RDC nº 59/2010 se encerraria em abril de 2024, em caso de deferimento da alteração de rotulagem sob o expediente nº: 1344808/23-9 em fevereiro de 2024, segundo previsão de análise.[grifos nossos]

A Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Use de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) manifestou-se por meio do Despacho nº10/2024/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2773016) informando que, em buscas realizadas no dia 15 de janeiro de 2024, não encontrou reclamações de usuários quanto ao produto mencionado no sítio eletrônico "Reclame Aqui". Enquanto, nas bases internas ((*Limesurvey* formulário do cidadão, Notivisa e e-

notivisa), foram reportadas quatro queixas técnicas no sistema NOTIVISA entre 2011 e 2023. Estas queixas técnicas se relacionam às notificações de laudos de análises insatisfatórias realizadas no âmbito do PROGMEC para ensaio de análise de rotulagem primária, determinação de pH e teor de cloro.

Segundo Despacho nº25/2024 SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2782914) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS), que detalhou o conteúdo das queixas técnicas registradas no sistema NOTIVISA, considerando a notificação mais recente (2023.11.000563), a qual se refere ao Laudo de Análise 2046.1P.0/2023 em questão, apresentou-se:

"Conforme consta no histórico da notificação, o **desvio** foi classificado pela VISA/MG como de **baixo risco** e a empresa foi notificada através da NOTIFICAÇÃO.DVMC.SVS. n. 15/23 - 2260.01.0010075/2023-44. Conforme Despacho nº 238/2023/SES/SUBVPS-SVS-DVMC, o **processo foi encerrado na VISA**, com fulcro no § 10 do Art. 118, **considerando que a empresa apresentou recurso constando as adequações realizadas na rotulagem a fim de adequar à legislação**, sendo as adequações consideradas conformes.

Situação da notificação no Notivisa: Concluída

Conclusão da investigação: Confirmado"

Na Nota Técnica nº4/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2765471), a COISC avalia que:

"(...) o atendimento à solicitação de **esgotamento de estoque de rotulagem** da requerente **não implica risco alto** à saúde da população, uma vez que se trata de rotulagem de produto registrado com ausência de algumas palavras que apenas incluem informações já existentes no rótulo que estava registrado na Anvisa e cuja solicitação de adequação já foi protocolada pela empresa por meio do expediente nº 1344808/23-9, que está previsto para ser analisado até fevereiro de 2024".

Considerando: a) a importância das ações integradas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, em especial, do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, por meio do qual foram realizadas as análises do produto "Água Sanitária Mágica Mayor"; b) o

peticionamento da alteração da rotulagem do produto (expediente 1344808/23-9) pela empresa; c) os rótulos a serem esgotados dispõem, ainda que parcialmente, das informações obrigatórias pelos normativos da Anvisa, conforme expuseram as áreas técnicas; d) a classificação da queixa técnica foi classificada como de baixo risco sanitário, conclui-se pelo posicionamento favorável à solicitação de esgotamento de estoque das rotulagens, por 4 (quatro) meses, contados da deliberação da Diretoria Colegiada.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, VOTO pelo DEFERIMENTO do pleito apresentado pela empresa Mayor Química do Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 17.310.327/0001-62, para o esgotamento dos rótulos do produto Água Sanitária Mágica Mayor, apresentação de 1 (um) litro, por 4 (quatro) meses, contados da deliberação da Diretoria Colegiada.

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 02/02/2024, às 18:00, 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 **2771542** e o código CRC **9AE99A01**.