

## **VOTO Nº 206/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.812539/2024-31  
Expediente nº 1150800/24-1  
Requerente: CIMED INDÚSTRIA S.A.  
CNPJ 02.814.497/0001-07

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque, por até 12 meses, de embalagens com arte-final de rotulagem, devido à incorporação de empresa.

Posicionamento do relator:  
**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 da empresa CIMED INDÚSTRIA S.A., CNPJ 02.814.497/0001-07, referente ao pedido de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, no prazo de 12 meses, para escoar cerca de 80 toneladas de filme (embalagem primária), que equivale a R\$ 2.106.952,38, e totalizando cerca de 20 marcas de toalhinhas umedecidas de embalagens, que já foram adquiridas e ainda estão regularizadas com a razão social da antiga titular das notificações dos produtos.

Tal solicitação se dá em razão da aquisição da empresa R2M DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA (CNPJ 24.475.141/0001-29) pela empresa CIMED, incorporando-a como uma filial da CIMED INDÚSTRIA S.A. (CNPJ 02.814.497/0001-07), e a subsequente necessidade de adequar os produtos regularizados pela R2M, em sua maioria cosméticos

isentos de registro, iniciando novas notificações sob titularidade da empresa sucessora.

A empresa afirma que a concessão desse prazo adicional evitará o descarte de um grande volume de material plástico, promovendo a utilização eficiente dos recursos já adquiridos.

Além disso, a empresa indica que necessita de um prazo adicional para concluir a incorporação e realizar as atualizações necessárias dos produtos, incluindo a adequação às exigências da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 773/2023, que trata da descrição da rotulagem em português. Segundo a CIMED, esse prazo permitirá também a revisão e, se necessário, a atualização das fórmulas dos produtos.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

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 64/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3109348). A área entende que haveria baixo risco sanitário no atendimento à solicitação de escoamento de estoque ora avaliado, uma vez que a arte de rotulagem que se pretende estender o escoamento está regularizada e não haveria alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, exceto no que diz respeito à informação da empresa detentora.

Contudo, quanto à revisão e atualização das fórmulas dos produtos, a COISC destaca que caso haja alteração da formulação regularizada para as toalhas e toalhinhas umedecidas, deve cessar imediatamente o escoamento de estoque de embalagens primárias contendo descrição da formulação antiga, por implicar em risco à saúde da população.

Quanto à permissão regulatória excepcional de uso de embalagens com descrição da composição em idioma diferente do português na rotulagem do produto, a COISC destaca que esta análise ultrapassa suas competências regimentais.

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM), responsável pela concessão de registros de cosméticos e subordinada à

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 56/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3109759). A área destacou que, conforme disposto na RDC nº 102/2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, não há determinação de prazo para a empresa realizar novas notificações de isentos após a operação das empresas, sendo, portanto, razoável conceder o esgotamento de estoque de embalagens para produtos notificados.

Destaca também que todos os insumos podem ser escoados pelo prazo solicitado, desde que sejam atendidas as disposições de normas vigentes e suas atualizações, como por exemplo, disposições da RDC nº 752/2022, e normas descritas no Art. 6º da RDC nº 752/2022, não podendo ocorrer o descumprimento de qualquer norma que regulamente sobre produtos cosméticos.

Quanto à descrição de ingredientes em português, a CCOSM esclarece que a RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº 773/2023, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, revogou a RDC nº 432/2020, e RDC nº 499/2021, e entrou em vigor em 01 de novembro de 2023, sem alteração de mérito. Desta forma, o entendimento da área técnica é que não é adequado conceder esgotamento de estoque para rotulagens sem a descrição dos ingredientes em português para produtos fabricados a partir de 01 de novembro de 2023, tendo em vista que as empresas sabiam dessa determinação desde a publicação da Resolução RDC nº 432/2020, e que essa foi publicada para atendimento de demanda judicial. Os casos de esgotamentos de estoque considerados adequados já foram previstos na RDC nº 773/2023.

A CCOSM lembra que a RDC nº 646/2022, prevê a utilização de etiqueta para seu atendimento no parágrafo 2º do art. 2º:

"A composição química em língua portuguesa poderá figurar no rótulo original do produto em etiqueta complementar, desde que seja garantido a integridade das cores e do material com o qual a etiqueta for confeccionada, de modo a impedir que a etiqueta seja retirada parcial ou totalmente."

Assim, a utilização de arte de rotulagem e embalagens sem a descrição em português dos componentes de formulação fica condicionada à adição de etiqueta complementar às rotulagens empregadas para a fabricação de produtos realizada a partir de 01 de novembro de 2023 com o fim de atender a RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº 773/2023.

Adicionalmente, a área técnica informa que deve ser observado o disposto no Art. 41, RDC nº 102/2016:

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.

Assim, considerando que: i) a área de inspeção e fiscalização (COISC/GGFIS) graduou como de baixo risco o esgotamento de estoque em questão; ii) não há determinação de prazo para a empresa realizar novas notificações de isentos após a operação das empresas; iii) a RDC nº 773/2023 torna obrigatória a descrição da composição em português na rotulagem de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, entrou em vigor no dia 1º de novembro de 2023, o que impede a comercialização das embalagens com arte antiga sem adequação;

Concluo como favorável o pleito do esgotamento de estoque por um período de 12 meses para escoar um total de aproximadamente 80 toneladas de filme (embalagem primária), totalizando cerca de 20 marcas de toalhinhas umedecidas de embalagens que já foram adquiridas e ainda estão regularizadas com a razão social da antiga titular das notificações dos produtos.

Todavia, importante ressaltar que essa autorização está condicionada à aposição de etiqueta complementar às rotulagens empregadas para a fabricação de produtos, realizada a partir de 01 de novembro de 2023, com a descrição dos componentes da rotulagem em português em cumprimento à RDC nº 773/2021.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto **FAVORALMENTE** à autorização para esgotamento de estoque, em caráter

excepcional, por um período de 12 meses, em nome da empresa CIMED INDUSTRIA S.A., CNPJ 02.814.497/0001-07, cujo pleito requer autorização para utilizar aproximadamente 80 toneladas de filme (embalagem primária) com a razão social da empresa sucedida R2M DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA (CNPJ 24.475.141/0001-29).

Adicionalmente, destaco que em cumprimento à RDC nº 773/2021, **deverá ser aposta etiqueta com a descrição da composição do produto em idioma português na embalagem com arte antiga.**

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 23/08/2024, às 12:16, 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](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 **3132535** e o código CRC **79EE2060**.

**Referência:** Processo nº 25351.812539/2024-31

SEI nº 3132535