

VOTO Nº 121/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911127/2025-63

Expediente nº 0502520/25-6

Analisa solicitação de
esgotamento de estoque de
rotulagem de produtos
cosméticos em função de
alteração de Responsável
Técnico.

Requerente: Laboratórios Pierre
Fabre do Brasil Ltda. CNPJ
33.051.491/0001-59

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção
Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, apresentada pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., CNPJ 33.051.491/0001-59, para o esgotamento de rotulagem de produtos cosméticos, conforme descrição e quantitativos do documento SEI 3513919.

Na Carta de Solicitação encaminhada à Anvisa (SEI 3513918) a empresa informa que a antiga Responsável Técnica (RT), Luciana do Amaral Guimarães Dolezal, teve o seu contrato rescindido com a empresa em março/2025 (SEI 3513920) e que a baixa foi comunicada às autoridades competentes conforme as exigências legais.

Ocorre que a empresa possui materiais de embalagem em estoque nos quais constam o nome da antiga RT e, por questões financeiras e ambientais, não gostaria de realizar o descarte.

Ademais, a empresa ratifica que:

(...) de acordo com a RDC 907/2024, a informação é não obrigatória, sendo de baixo impacto para o consumidor considerando que:

1- A informação apresentada na embalagem trata-se de informação adicional aos requisitos da RDC 907/2024, como previamente esclarecido;

2- O fabricante, a razão social e o endereço estão devidamente identificados na embalagem;

3- A alteração não compromete a rastreabilidade do produto; e

4- Não há prejuízo ao consumidor quanto aos aspectos de segurança e eficácia dos produtos objeto de esgotamento de estoque.

Acreditamos ainda que, a medida de excepcionalidade se justifica, uma vez que a Lei 6360/1976 estabelece em seu artigo 55 que: "Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Isto posto, a empresa solicita o prazo de 1 ano (12 meses) para o esgotamento dos rótulos em estoque (SEI 3513919), com o nome da antiga Responsável Técnica, Luciana do Amaral Guimarães Dolezal.

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 33/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3537793), destacando que o **nome do responsável técnico da empresa não é informação obrigatória na rotulagem de produtos cosméticos**, conforme disciplina a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Além disso, a área também esclarece os requisitos de rastreabilidade dispostos na RDC nº 48, de 25 de outubro de

2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

4.1 As BPF determinam que:

(...)

g) os registros referentes à fabricação devem estar arquivados de maneira organizada e de fácil acesso, permitindo rastreabilidade

(...)

10.10.3. Durante o processo de produção, todas as etapas que requeiram controles descritos no procedimento de elaboração devem ser registradas. As seguintes informações devem estar disponíveis para rastreabilidade da produção:

a) nome do produto e/ou código interno do produto

b) lote do granel e/ou produto

c) registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término, quando requerido no procedimento de elaboração

d) identificação do(s) operador(es) das etapas de produção

e) número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados.

f) qualquer ocorrência relevante observada na produção.

g) os principais equipamentos utilizados.

h) controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos.

i) observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

Desta feita, embora a rotulagem em estoque contemple nome de responsável técnico desligada da empresa, a área assevera que tal situação não constitui risco de comprometer a rastreabilidade do produto, que pode ser garantida pela numeração de lote, que se trata de informação obrigatória tanto na rotulagem primária do produto, quanto nos registros de fabricação/produção.

Assim, conclui a área que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, considerando que o nome do responsável técnico não é informação obrigatória na rotulagem de produtos cosméticos e que não compromete a

rastreabilidade das unidades de produtos a serem disponibilizadas no mercado.

Diante da manifestação técnica apresentada e uma vez constatado que não houve mudança entre a condição registrada e a condição pleiteada dos produtos, e que a única alteração diz respeito a uma informação que não é obrigatória nos rótulos de produtos cosméticos, faz-se necessário cotejar o pleito ora em análise com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade uma vez que, em caso de negativa ao pleito, a empresa deverá proceder com a destruição de materiais de embalagem, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte.

Ademais, destaca-se que a empresa juntou ao pedido termo de acordo firmado com a antiga RT, que autoriza a Pierre Fabre a utilizar os produtos com a rotulagem em seu nome, pelo prazo máximo de 1 (um) ano, contado a partir da data da homologação do termo, que se deu em 7 de março de 2025.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., CNPJ 33.051.491/0001-59, para o esgotamento dos rótulos dos produtos listados (SEI 3513919), no prazo de 12 meses, contados do mês de março de 2025.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/04/2025, às 11:35, 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 **3537838** e o código CRC **BBE72A0B**.

Referência: Processo nº
25351.911127/2025-63

SEI nº 3537838