

VOTO Nº 191/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904262/2024-71

Expediente nº 1435925/25-4

Analisa solicitação excepcional para prorrogação de prazo para utilização de material de embalagem com arte antiga até 31 de março de 2026, e para esgotamento de estoque do produto acabado fabricado com material de embalagens com arte antiga até 1º de setembro de 2026, devido à incorporação de empresa.

Requerente: CM Hospitalar S/A.
CNPJ: 12.420.164/0001-57.

Posicionamento do relator: Favorável.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de solicitação de prorrogação do prazo para esgotamento de estoques de materiais de embalagem e de produtos acabados de cosméticos notificados, em decorrência da incorporação societária da empresa FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S.A., CNPJ nº 10.339.739/0001-86, pela CM Hospitalar S/A, CNPJ nº 12.420.164/0001-57. Ressalta-se que, conforme consulta ao portal da Anvisa realizada em 29/10/2025, a empresa incorporada ainda possui 147 produtos regularizados sob sua titularidade.

Em 13 de março de 2024, a empresa CM Hospitalar

S/A obteve autorização para o esgotamento dos estoques de materiais de embalagem e de produtos acabados da empresa incorporada, conforme decisão da Diretoria Colegiada (Circuito Deliberativo - CD 241/2024), no processo nº 25351.904262/2024-71 (expediente nº 0247921/24-6). O prazo então concedido foi de até 28 de fevereiro de 2025 para utilização dos materiais de embalagem e até 31 de agosto de 2025 para esgotamento dos produtos acabados, nos termos do Voto nº 47/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2828843).

À época, a solicitação da empresa fundamentou-se, entre outros pontos, em:

- O *lead time* dos fornecedores dos materiais de embalagem (em torno de 90 a 120 dias entre a colocação do pedido ao fornecedor e o recebimento do material);
- Recentemente todos os materiais de embalagem dos produtos cosméticos tiveram suas artes atualizadas devido à entrada em vigor das legislações RDC 528/2021 e RDC 646/2022 e, com isso, houve a necessidade de colocação de novos pedidos e consequente formação de estoque;
- O volume de materiais de embalagem com arte antiga em estoque atinge cerca de 28.217.082 milhões de unidades, representando, aproximadamente, R\$ 3.182.400,00 e oportunizando a produção de, no mínimo, 779 lotes de produtos acabados;
- O impacto da interrupção de produção para cerca de 164 funcionários e possível desabastecimento dos produtos da empresa incorporada por ocasião da operação societária;
- A crescente oscilação do mercado relacionado à demanda de produtos acabados;
- A impossibilidade de honrar relações contratuais preexistentes entre a empresa incorporada e clientes.

Em 6 de fevereiro de 2025, a empresa protocolou novo pedido (SEI 3434710), informando que o prazo anteriormente concedido seria insuficiente, uma vez que a demanda projetada para os produtos não se confirmou. Alegou

ainda motivos de sustentabilidade ambiental, considerando que o descarte das embalagens representaria desperdício de cerca de 2,9 milhões de unidades, avaliadas em aproximadamente R\$ 468 mil. Assim, solicitou a prorrogação dos prazos para:

- utilização do material de embalagem com arte antiga até 31 de julho de 2025; e
- esgotamento do produto acabado até 31 de janeiro de 2026.

Posteriormente, em 28 de julho de 2025, por meio do Ofício SEI 3766599, a empresa pleiteou que fosse considerado o período transcorrido entre o protocolo e a análise do pedido, ressaltando que a produção havia sido interrompida em razão do vencimento da autorização excepcional.

A empresa também informou que, ao término do prazo solicitado, procederá ao cancelamento das notificações dos produtos e, após a conclusão dessa etapa, à baixa da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da incorporada FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S.A.

É o relatório.

2. **Análise**

A documentação apresentada demonstra que não houve alteração das condições anteriormente avaliadas, tratando-se apenas de prorrogação de prazo para o uso dos estoques remanescentes de embalagens e produtos acabados.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), por meio da Nota Técnica nº 35/2025 (SEI 3543108), manteve o entendimento anterior de que o pedido não representa risco à saúde pública, uma vez que se refere a produtos e embalagens devidamente regularizados junto à Anvisa e já comercializados no mercado nacional. Assim, a unidade manifestou-se favoravelmente à concessão da prorrogação.

Posteriormente, em atendimento ao Ofício SEI 3766599, a COISC, por meio do Memorando nº 214/2025 (SEI 3858364), sugeriu a dilação dos prazos, considerando o tempo de tramitação do processo (cerca de sete meses), nos seguintes termos:

- utilização dos materiais de embalagem com arte antiga até 1º de março de 2026; e
- esgotamento do produto acabado fabricado com essas embalagens até 1º de setembro de 2026.

Por sua vez, a Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS), por meio do Memorando nº 130/2025 (SEI 3843982), também se manifestou favoravelmente à concessão de prazo adicional, concordando com a inclusão do período de espera da empresa.

Dessa forma, considerando:

- as manifestações técnicas favoráveis das áreas competentes;
- a inexistência de risco adicional à saúde pública;
- a política de sustentabilidade da empresa e o impacto ambiental do descarte das embalagens; e
- os princípios da razoabilidade e proporcionalidade,

entende-se cabível o deferimento do pedido de prorrogação dos prazos de esgotamento de estoques.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão de prazo adicional para o esgotamento dos estoques de cosméticos notificados em decorrência da incorporação da empresa FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S.A. pela CM Hospitalar S/A, acatando os prazos sugeridos pela COISC, a saber:

- **até 1º de março de 2026 para a utilização dos materiais de embalagem com arte antiga; e**
- **até 1º de setembro de 2026 para o esgotamento do produto acabado fabricado com essas embalagens.**

A concessão do prazo adicional deverá observar as seguintes considerações:

1. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender integralmente às RDCs nº 528/2021, nº 529/2021, nº 530/2021, nº 752/2022 e nº 691/2022.
2. Após a fabricação do último lote com rotulagem contendo o nome da empresa incorporada, a CM Hospitalar S/A deverá promover o cancelamento dos processos de regularização vinculados à FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene S.A..
3. A CM Hospitalar S/A deverá notificar previamente os processos de regularização dos produtos que passarão a conter seu nome na rotulagem.
4. Iniciada a fabricação com o novo titular, não será mais permitida a utilização de rotulagens com o nome da empresa anterior.
5. Não serão concedidas novas prorrogações para esgotamento de eventuais estoques remanescentes.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 30/10/2025, às 21:48, 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 **3908953** e o código CRC **CF3A58E2**.

Referência: Processo nº
25351.904262/2024-71

SEI nº 3908953