

VOTO Nº 177/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919537/2021-29

Expediente nº **3866745/21-4**

Analisa solicitação excepcional da Empresa BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSÓIS LTDA para liberação do retrabalho de atribuição de nova data de validade de estoque do produto ÁLCOOL AEROSSOL 70%.

Área responsável: COSAN/GHCOS e COISC/GIALI/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa **BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSÓIS LTDA** - CNPJ 05.855.974/0001-70, para liberação do retrabalho de atribuição de nova data de validade de estoque do produto **ÁLCOOL AEROSSOL 70%**, conforme lotes e quantitativos apresentados no processo, documento (1578803), e aqui descritos:

LOTE	VALIDADE	Unidades	Novo Prazo
133344	Mai/21	3.612	Nov/22
133502	Mai/21	8.544	Nov/22
133344	Mai/21	17.808	Nov/22
133502	mai/21	11.520	Nov/22
134072	Jun/21	7.320	Dez/22
134677	Jul/21	10.788	Jan/23
135073	Jul/21	7.620	Jan/23
136150	Ago/2021	32.784	Fev/23

A empresa informa que produz álcool 70% nos termos da RDC 350/2020, que concedeu permissão para fabricar e comercializar o produto, nas suas diversas formas de apresentação, porém limitados a uma validade pós produção de até 180 dias.

Com a publicação da RDC 422/2020, que estende o prazo para a fabricação e comercialização desses produtos sem prévia autorização da ANVISA e também possibilita aplicar novo prazo de validade nas unidades em estoque mediante retrabalho após a regularização do produto na Agência, a empresa protocolou pedido de registro do produto ÁLCOOL AEROSSOL 70% (processo nº 25351.233135/2020-52).

Observa-se que a empresa apresentou, no processo de excepcionalidade ora em análise e conforme solicitação da COSAN/GHCOS, o ensaio de estabilidade acelerada (ASR0025.0102.20), que permite estimar a vida útil de 24 meses para o produto.

Destaca, ainda, a empresa, que encontra-se em situação semelhante à análise e decisão proferida pela Diretoria Colegiada, por meio da deliberação do voto nº 59/2021/SEI/DIRE4/ANVISA deste relator, que aprovou o retrabalho nos lotes do produto

álcool 70% em aerossol, dada a comprovação dos testes da eficácia, segurança e estabilidade por 24 meses.

Assim, conclui o pleito com os seguintes argumentos, *in verbis*:

"Por conta disso, gerou-se uma preocupação quanto ao seu descarte, pois, além dessa opção ser um grande desperdício de produto em perfeita condição de uso, deve ser levado em conta o impacto ambiental que esse descarte poderia acarretar, mesmo que feito de maneira correta.

Além disso, o impacto financeiro é gigantesco, principalmente pela crise econômica que o mundo está enfrentando, em especial o Brasil.

Não obstante, em pleno combate à pandemia, a não autorização da revalidação do produto da Requerente, em perfeitas condições de uso, neste momento, vai contra as medidas sanitárias adotadas pelo Governo, uma vez que se trata de um forte aliado na prevenção do vírus.

...

Diante do que foi exposto, em razão dos testes satisfatórios de eficácia, segurança e estabilidade anexos, bem como do precedente apresentado, e em atenção à excepcionalidade do caso não representar promoção de benefício ou risco adicional à saúde pública, BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSÓIS LTDA, vem, respeitosamente, à presença de Vossas Senhorias, requerer a aprovação para o retrabalho dos produtos cujo vencimento está próximo, para a validade de até 24 (vinte e quatro) meses. Nos mesmos termos, requer, respeitosamente, a permissão para aplicar o prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses nos produtos "Álcool Aerossol 70%" fabricados após a eventual concessão do presente pleito."

2. ANÁLISE

A NOTA TÉCNICA Nº 58/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1593597)

faz o mesmo histórico sobre o produto e em sua análise informa:

"Infelizmente, considerando que a forma de apresentação do álcool em aerossol não foi prevista pela RDC nº 46/2002 (alterado pela RDC nº 490/21), o pleito de registro indicado pela empresa (processo 25351.233135/2020-52) foi indeferido. Portanto, não restou cumprido o requisito necessário, ou seja, o registro, para que esta área técnica pudesse autorizar a comercialização do produto com prazo de validade superior a 180 dias.

Cumpre acrescentar que a RDC nº 490/2021 tornou possível novas apresentações para o álcool na concentração 70%, acrescentando as formas espuma e lenço impregnado. Isso foi possível porque essas novas apresentações, segundo critério técnico, não impactam no espalhamento do produto, diminuindo o dano em caso de acidente. Não foi permitido, no entanto, álcool em partículas líquidas nas apresentações aerossóis, mas isso será objeto de discussão na oportunidade de revisão geral da norma específica, momento em que também será avaliada a possibilidade de alteração da faixa de viscosidade, com o uso de novos espessantes."

Conclui a COSAN que "não é possível autorizar a comercialização do produto Álcool Aerossol 70% com prazo de validade superior a 180 dias, nos termos da RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020. No entanto, à luz da decisão proferida pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo para o processo 25351.903229/2021-81, conforme o voto mencionado pela solicitante, entendemos que o caso em comento é semelhante ao anteriormente apreciado."

O processo ora em apreciação também conta com a manifestação da COISC, por meio da **NOTA TÉCNICA Nº 88/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (1604281), que em sua análise sopesa que "apesar da ausência de alicerce normativo para a concessão da autorização de retrabalho e estabelecimento de nova data de validade aos produtos, entendemos que o poder regulador não deveria atuar como entrave a novas

tecnologias (como o produto em forma de aerossol), lançando mão de análise essencialmente burocrática. Atrela-se a isso, a informação prestada pela COSAN de que foi apresentado ensaio de estabilidade acelerada (ASR0025.0102.20) permitindo estimar a vida útil de 24 meses para o produto e de que o caso em tela é semelhante ao anteriormente apreciado e aprovado pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo no processo 25351.903229/2021-81, conforme o voto mencionado pela solicitante."

Ainda argumenta:

"Vale também comentar que a Resolução RDC 48/2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, estabelece a seguinte definição:

- Reprocessamento: retrabalho de uma ou mais etapas de produção de todo ou parte de um lote de produto fora de um ou mais parâmetros de qualidade estabelecidos, a partir de uma etapa definida de produção, de forma que sua qualidade possa tornar-se aceitável através de uma ou mais operações adicionais.

Embora no caso em tela, a solicitação da empresa de reprocessamento/retrabalho do produto álcool aerossol não seja fruto de um desvio dos parâmetros de qualidade estabelecidos, a prática pode, por analogia, ser enquadrada na definição de reprocessamento."

Conclui, então, a COISC que "...não vislumbra a possibilidade de concessão do pleito (autorização de retrabalho e atribuição de nova data de validade) para o produto **ÁLCOOL AEROSOL 70%**, nos termos da RDC nº 422/2020. Contudo, considerando o posicionamento da área de registro e sanados os receios relacionados à segurança e eficácia do produto, no que diz respeito aos requisitos de boas práticas de fabricação, a COISC manifesta-se favorável a um mecanismo de excepcionalidade para o pleito da empresa."

3. VOTO

Por todo o exposto e considerando a) os testes satisfatórios de estabilidade acelerada que comprovam segurança e eficácia do produto para o prazo de validade requerido; b) que a excepcionalidade não representa risco adicional à saúde pública; e c) o entendimento já exarado pela Diretoria Colegiada em situação semelhante, **VOTO PELA APROVAÇÃO** de novo prazo de validade, levando em conta a data de fabricação dos lotes informados e a estabilidade de 24 meses, conforme tabela apresentada.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/10/2021, às 17:19, 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 **1609379** e o código CRC **333A2E1F**.

