

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 921/2022 – Esgotamento de Estoque, de 13/9/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909238/2022-67

Expediente: 4671835/22-3

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de embalagens primárias do gel dental com flúor CLOSEUP - PODER ANTIBAC COM ZINCO, processo de regularização (SGAS) nº 25351.988944/2020-03, da empresa UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA., CNPJ 01.615.814/0068-00, pela ausência da frase obrigatória "Contém fluoreto de sódio" nas embalagens primárias que se pretende utilizar. A ausência da frase de alerta obrigatória encontra-se em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque das embalagens primárias do gel dental com flúor "Closeup - Poder Antibac com Zinco", com a ausência da frase obrigatória "contém fluoreto de sódio", para a fabricação de novos lotes do produto pelo prazo de 90 (noventa) dias, solicitada pela Unilever Brasil Industrial LTDA (CNPJ 01.615.814/0068-00), nos termos do voto do relator – Voto nº 269/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2044729).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/09/2022, às 15:33, 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 **2059630** e o código CRC **C44C33D3**.

Referência: Processo nº 25351.909238/2022-67

SEI nº 2059630