

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 57/2024 - Esgotamento de Estoque, de 29/1/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.942327/2023-04

Expediente: 0094910/24-3

Ementa: Trata-se da análise do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA, inscrita no CNPJ nº 59.557.124/0001-15, solicitando a autorização para comercializar preservativos masculinos Jontex Orgasmo em Sintonia, registro 80774900010, correspondente a 781.440 unidades. Os preservativos foram reprovados pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP), Instituto Falcão Bauer da Qualidade, devido ao não atendimento do requisito Selo de Identificação da Conformidade (selo Inmetro) aposto em embalagem primária, conforme disposto na Portaria Inmetro nº266, de 22 de junho de 2021.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque de 781.440 (setecentos e oitenta e um mil quatrocentos e quarenta) unidades dos preservativos masculinos Jontex Orgasmo em Sintonia, registro nº 80774900010, até a data de validade dos lotes, conforme anexo, solicitada pela Reckitt Benckiser (Brasil) LTDA (CNPJ 59.557.124/0001-15), nos termos do voto do relator - Voto nº 11/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2768397).

Anexo

Lote	Fabricante/Origem	Data de fabricação	Prazo de validade	Quantidade (unidades)	Relatório de Ensaio
1002006782	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	01/2023	12/2026	136.896	SAU/ID-371677/50/23
1002028991	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	02/2023	01/2027	156.192	SAU/ID-373272/37/23
1002021200	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	02/2023	01/2027	134.784	SAU/ID-373272/40/23
1002123244	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	05/2023	04/2027	69.504	SAU/ID-379676/14/23
1002151413	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	06/2023	05/2027	141.984	SAU/ID-381324/6/A/23
1002169163	SSL Manufacturing (Thailand) Limited	07/2023	06/2027	142.080	SAU/ID-382869/14/23

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/02/2024, às 14:36, 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 **2796604** e o código CRC **90DEB47E**.

Referência: Processo nº 25351.942327/2023-04

SEI nº 2796604