

VOTO Nº 197/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923766/2021-48

Expediente nº 4923191/22-8

Analisa nova solicitação de prorrogação do prazo para o esgotamento do produto "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY".

Requerente: SUZANO S.A. CNPJ
16.404.287/0001-55

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de Carta (SEI 2101910) protocolada pela empresa SUZANO S.A, CNPJ 16.404.287/0001-55, solicitando autorização para nova prorrogação do prazo para o esgotamento de estoque dos materiais de embalagem/rotulagem já impressos do produto de higiene descartável isento de registro "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY".

Importa lembrar que a Diretoria Colegiada autorizou, conforme Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) referente ao Circuito Deliberativo — CD 439/2022 (SEI 1869249), o esgotamento de estoque do produto acabado "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem já produzidos, até o dia 31/12/2022.

Em sua carta a empresa informa que, pelo volume atual de venda do produto, vislumbram a necessidade de dilação do prazo para o efetivo esgotamento. Assim solicita prorrogação por mais 180 dias, a contar de 1º de janeiro de 2023, e apresentam o quantitativo em estoque:

- Fralda Desc MAXX BABY Regular P 24x10, 357 fardos (lote 878514) e 1326 fardos (lote 878954).

2. Análise

A demanda foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 112/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2105828) nos seguintes termos:

Depreende-se da análise da documentação apresentada, que não há fato novo nem modificações das condições anteriormente apresentadas, tratando-se apenas da dilação de prazo para a utilização de estoque das embalagens/rotulagens e unidades ainda em posse da empresa. A COISC anteriormente se manifestou no sentido que: "o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o produto objeto da presente solicitação foi fabricado no período de vigência da notificação SGAS 25351.045451/2019-35 do produto FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY e

este deve permanecer em vigor até o total esgotamento de estoque descrito nesta solicitação" e "o atendimento à solicitação da requerente de prorrogação de prazo para esgotamento de estoque dos materiais de embalagem/rotulagem do produto FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY até 31/12/2022 (anteriormente concedido por 180 dias) não implica risco à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o produto mantém inalteradas suas características técnico-sanitárias previamente notificada a ANVISA"

Assim, a COISC concluiu que se trata apenas de um pedido de extensão do prazo anteriormente concedido e que não há risco sanitário na utilização do material anteriormente aprovado, motivo pelo qual a Coordenação se manifestou favorável à concessão do pedido de prorrogação de prazo para o esgotamento de estoque.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa SUZANO S.A para a prorrogação do prazo para o esgotamento de estoque do produto acabado "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY", nos quantitativos e lotes indicados nesse voto, até 30/04/2023.

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 10/11/2022, às 12:12, 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 **2125869** e o código CRC **D9BA0BCB**.