

VOTO Nº 214/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931923/2022-70

Expediente nº 4974547/22-4

Analisa solicitação de prorrogação de prazo para o esgotamento de rotulagem do produto o AGUA SANITARIA SUPER CANDIDA.

Requerente: Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ nº 55.116.131/0001-20

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ nº 55.116.131/0001-20, para prorrogação de prazo de escoamento de rótulos do produto AGUA SANITARIA SUPER CANDIDA, Processo nº 25000.035667/97-04, Reg. M.S. nº 3.1940.0001.

Ressalta a empresa que atendeu ao solicitado pela Anvisa no Ofício nº 4871517224, peticionando, em 04/11/2022, o assunto "30023 — REG. SANEANTES — Alteração de Rótulo (Simplificada)". Assim, como as artes das volumetrias comercializadas (1L, 2L e 5L) sofreram alteração exclusivamente de leiaute, sendo que todas as frases obrigatórias estão presentes em rotulagem, a empresa solicita prazo superior a 60 (sessenta) dias, após a anuência da petição mencionada, para esgotar estoque dos rótulos anteriormente aprovados pela Agência.

Os lotes e quantitativos constam da Carta de Solicitação, pág.2 (SEI 2129272):

Lotes	Volumetria	Quantidade (milheiro)	Prazo solicitado
27302	1L	2.900	90 dias após 03/01/2023 - 03/04/2023
27189, 27303, 27424	2L	2.448	30 dias após 03/01/2023 - 02/02/2023
27188, 27423	5L	1.363	60 dias após 03/01/2023 - 04/03/2023

2. Análise

A solicitação foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 120/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2137847).

A COISC realizou consulta à Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica responsável pela regularização do produto, que se manifestou por meio do Memorando nº 70/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2136256), do qual se destaca o que se segue:

Verifica-se que a solicitação da COSAN, por meio do Ofício nº 4871517224 de 26/10/2022, foi prontamente atendida pela empresa INDUSTRIAS ANHEMBI LTDA no âmbito do processo de registro nº 25000.035667/97-04 em 04/11/2022, sendo devidamente adequada a forma de apresentação das frases requeridas conforme os novos modelos de rótulo disponibilizados.

Como não se trata da ausência de informação obrigatória, mas de sua adequação, não vislumbramos risco para a saúde. Assim, caso o pedido atenda aos demais requisitos observados no âmbito dessa laboriosa Coordenação, nos manifestamos de forma favorável.

Assim, diante da manifestação da COSAN/GHCOS e considerando que a solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, a COISC/GIASC/GGFIS se posicionou de forma favorável ao pleito.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ nº 55.116.131/0001-20, para prorrogar o prazo de esgotamento da rotulagem do produto AGUA SANITARIA SUPER CANDIDA, nos lotes, quantitativos e datas indicadas neste voto.

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 02/12/2022, às 13:10, 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 **2150781** e o código CRC **B8352F51**.