

VOTO Nº 62/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934731/2021-34

Expediente nº **2320722/22-0**

Analisa solicitação de prorrogação de prazo para o esgotamento de rotulagem do produto Limpador Gel Azulim.

Requerente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A. CNPJ 22.685.341/0001-80

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para prorrogação de prazo de escoamento de rótulos do produto Limpador Gel Azulim, Processo nº 25351.787627/2008-15, Registro nº 3.1282.0323, em razão da aprovação, pela Anvisa, de alteração de 18 modelos de rótulos.

Ressalta a empresa que havia adquirido grande quantidade dos rótulos, a fim de diminuir custos. Com a aprovação dos novos rótulos em 06/12/2021, o prazo de 60 dias seria insuficiente para o escoamento, motivo pelo qual solicitam um aprazamento de 300 (trezentos) dias (1711149).

Adicionalmente, a empresa informa que o pleito fora apresentado pois, com o aumento no preço dos insumos, matérias-primas e embalagens, não é possível descartar os rótulos.

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 39/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1838120).

Relata a COISC que realizou consulta à Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica responsável pela regularização de tais produtos (1835986), que informou o que se segue:

"... o pleito de Alteração de Rotulagem solicitado pela empresa em 04/10/2021, foi deferido por se adequar aos critérios da legislação específica e que as modificações em relação ao rótulo anterior dizem respeito a **layout** e adequação de orientação de acordo com a RDC nº 14, de 2007, tendo em vista que o limpador também possui ação antimicrobiana. Foi informado também que a versão de rótulo anterior estava em comercialização sem representar risco para o usuário."

Assim, diante da manifestação da COSAN 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 alusivo ao escoamento dos 18 modelos de rótulos em um prazo de 300 dias, contados a partir da alteração do registro do produto, que se deu em 6 de dezembro de 2021.

A descrição e quantidade do material a ser esgotado seguem transcritos abaixo, conforme consta da Carta Resposta (1847250) encaminhada pela requerente em atenção ao Ofício nº 70/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1841206):

ROT BOPP LIMPADOR GEL AZULIM EUCALIPTO 2KG - MATERIAL BOPP: 67.130 UNIDADES
ROT BOPP LIMPADOR GEL AZULIM FLORAL 2KG - MATERIAL BOPP: 17.260 UNIDADES
ROT BOPP LIMPADOR GEL AZULIM LAVANDA 2KG - MATERIAL BOPP: 43.150 UNIDADES
ROT MANGA LIMPADOR GEL AZULIM EUCALIPTO 5KG - MATERIAL PEAD: 4.000 UNIDADES
ROT MANGA LIMPADOR GEL AZULIM PINHO 5KG - MATERIAL PEAD: 12.000 UNIDADES
ROT MANGA LIMPADOR GEL AZULIM FLORAL 5KG - MATERIAL PEAD: 4.000 UNIDADES
ROT MANGA LIMPADOR GEL AZULIM LAVANDA 5KG - MATERIAL PEAD: 32.000 UNIDADES
ROT MANGA LIMPADOR GEL AZULIM ERVA DOCE 5KG - MATERIAL PEAD: 6.000 UNIDADES
ROT ADES LIMP GEL AZULIM PINHO 500G - MATERIAL BOPP: 52.500 UNIDADES
ROT ADES LIMP GEL AZULIM FLORAL 500G - MATERIAL BOPP: 20.000 UNIDADES
ROT ADES LIMP GEL AZULIM LAVANDA 500G - MATERIAL BOPP: 32.500 UNIDADES
ROT ADES LIMP GEL AZULIM ERVA DOCE 500G - MATERIAL BOPP: 32.500 UNIDADES
ROT ADES LIMP GEL AZULIM ORANGE 500G - MATERIAL BOPP: 7.500 UNIDADES
ROT ADES LIMP GEL AZULIM RELVA 500G - MATERIAL BOPP: 15.000 UNIDADES

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para a prorrogação do prazo para esgotamento da rotulagem do produto Limpador Gel Azulim, nos quantitativos indicados nesse voto, por 300 (trezentos) dias, contados da aprovação do novo rótulo pela Anvisa, ou seja, a partir de 6/12/2021.

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 13/04/2022, às 16:23, 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 **1840614** e o código CRC **356785AC**.