

VOTO Nº 64/2022/SEI/DIRE4/ANVISAProcesso nº 25351.923766/2021-48
Expediente nº 2417343/22-3

Analisa solicitação de prorrogação do prazo para o esgotamento de material de embalagem/rotulagem 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 protocolada pela empresa SUZANO S.A, CNPJ 16.404.287/0001-55, solicitando autorização para prorrogação do prazo para o esgotamento de estoque dos materiais de embalagem/rotulagem já impressos para o produto acabado "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY".

Importa lembrar que a Diretoria Colegiada autorizou, conforme Extrato de Deliberação da Dicol referente ao Circuito Deliberativo — CD 849/2021 (1596458), o esgotamento de estoque do produto acabado "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem já produzidos, por 180 dias a contar da data de deliberação (23/09/2021). Com isso o prazo se encerrou em 22/03/2022.

No entanto, informa a empresa que ainda restam unidades em estoque, motivo pelo qual solicitaram a dilação do prazo. A empresa estima que as unidades sejam comercializadas até 31 de dezembro de 2022 e solicita prorrogação por mais 180 dias, caso não seja possível autorizar o prazo estimado.



Código Facepa	Código SAP 1	Código SAP 2	Descrição	EMBALAGEM/ ROTULAGEM	
				Lote - Referência da embalagem	Quantidade de lote
905.08.7964	25615931	27129274	SACOLA DA FRALDA MAXX BABY MEGA EG	219003	1 lote
905.08.6990	25615908	27129283	SACOLA DA FRALDA MAXX BABY REGULAR P	207242/216425	2 lotes
905.08.6972	25615905	27129282	SACOLA DA FRALDA MAXX BABY REGULAR G	213458/209208/207238	3 lotes
905.08.6973	25615907	27129267	SACOLA DA FRALDA MAXX BABY REGULAR EG	213462	1 lote
905.08.7979	25618001	27129280	SACOLA DA FRALDA MAXX BABY PRÁTICA EG	213466	1 lote

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 38/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1836227).

Relata a COISC que o produto em questão é classificado como produto de higiene descartável, nos termos da RDC nº 142, de 17 de março de 2017, que, dentre outros requisitos, estabelece os itens de rotulagem obrigatórios. Conforme o anexo II da norma, é obrigatório informar na rotulagem o nome, o CNPJ e o domicílio do detentor do produto. Considerando que a empresa garante que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente notificadas a ANVISA, conclui-se que apenas estas informações de rotulagem estarão divergentes.

Com isso, a COISC aponta que rastreabilidade pode ser comprometida uma vez que uma eventual consulta ao sistema da Anvisa retornará informação de dois produtos, podendo gerar dúvidas para consumidores e para outros entes do SNVS.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Regularizados

	Nome do Produto	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Tipo	Situação do Produto	Vencimento
<input type="checkbox"/>	FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY	25351.045451/2019-35	FACEPA FABRICA DE PAPEL DA AMAZONIA S/A - 04.909.479/0001-34	DESCARTAVEL	INATIVO	
<input type="checkbox"/>	Fraldas Descartáveis Maxx Baby	25351.172527/2021-19	SUZANO S.A. - 16.404.287/0001-55	DESCARTAVEL	ATIVO	26/08/2031

[Voltar](#)

À despeito dessa questão, conclui a COISC que:

A análise e informações apresentadas demonstram alguns problemas relacionados ao pleito da empresa. Entretanto, entende-se que são aspectos relacionados à questões de ordem e de descrição de informações que não possibilitam ou favorecem a ocorrência de danos ao consumidor.

Portanto, 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. Porém devem ser considerados os aspectos de rotulagem citados acima.

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 dos materiais de embalagem/rotulagem já impressos para o produto acabado "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY", nos lotes indicados nesse voto, até 31/12/2022.

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 14/04/2022, às 18:15, 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 **1851934** e o código CRC **3F432DEE**.

Referência: Processo nº 25351.923766/2021-48

SEI nº 1851934