

VOTO Nº 84/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911371/2022-83

Expediente nº **2735471/22-5**

Analisa solicitação de esgotamento de rotulagem de produtos saneantes risco 1 e 2.

Requerente: STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda. CNPJ 59.233.783/0001-04

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., CNPJ 59.233.783/0001-04, para esgotamento de rotulagem de produtos saneantes risco 1 e 2, conforme especificação e quantitativos apresentados no Anexo 1 (SEI 1878825).

Informa a empresa que está em andamento a atualização da razão social e endereço de sua sede, a constar dos novos rótulos. Assim, justifica que *"com o aumento no preço dos insumos, matérias-primas e embalagens, não é possível descartar os rótulos em perfeitas condições de uso e com dizeres de rotulagem anteriormente aprovados pela Anvisa"*.

O pleito da requerente é pelo esgotamento do estoque já existente (relacionado no Anexo 1) até o prazo de vida útil de cada produto ou pelo período de 1 ano após a manifestação da Agência.

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 48/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1886676), informando que *"o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população"* e destacando que *"é necessário que a empresa peticione alteração pós-regularização de seus produtos e assegure que os dados de contato, como número do SAC, permaneçam inalterados para não dificultar o contato por parte dos usuários"*.

A Coordenação de Saneantes (COSAN) também se manifestou no processo, por meio do Memorando nº 27/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1884381), informando que a empresa deverá peticionar a alteração de rotulagem para os produtos de risco 2 e alteração de notificação para os produtos de risco 1.

Conforme consta do documento da empresa (SEI 1878825) há 4.143 caixas de

produtos já rotulados com os dados antigos (razão social e endereço), cujos prazos de validade variam de maio de 2022 a dezembro de 2024. A empresa ainda reforçou que as características dos produtos permanecem inalteradas e que a alteração dos dados cadastrais não oferece risco ao usuário, pois as informações estarão atualizadas nos portais da Anvisa e da empresa.

Foi verificado que, recentemente, em 11 de maio de 2022, foi publicada a Resolução - RE nº 1.523, com a alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., CNPJ 59.233.783/0001-04, para o esgotamento do estoque de rotulagem dos produtos acabados apresentados no Anexo 1 (SEI 1878825), pelo prazo de 365 dias, contados a partir do envio da decisão da Diretoria Colegiada ao requerente, respeitado o prazo de validade dos produtos.

Ressalto que a empresa deverá peticionar a alteração de rotulagem para os produtos de risco 2, e alteração de notificação para os produtos de risco 1.

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 18/05/2022, às 15:25, 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 **1895279** e o código CRC **4779397E**.