

VOTO Nº 83/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909388/2022-71

Expediente nº **3049797/22-3**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de embalagens e do produto acabado Protex Aveia.

Requerente: Colgate-Palmolive Industrial Ltda.
CNPJ 03.816.532/0001-90

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Colgate-Palmolive Industrial Ltda., CNPJ 03.816.532/0001-90, para esgotamento de estoque das embalagens e produto acabado Protex Aveia, processo de regularização 25351.609446/2010-73, pelo prazo de 05 (cinco) meses, conforme levantamento de estoque apresentado no documento SEI 1850859.

A empresa informa que recebeu, através do Ofício nº 174/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, uma solicitação de adequação de irregularidades do produto Protex Aveia, notificado na categoria "sabonete antisséptico e/ou com finalidade específica - Grau 2". Tal solicitação visava retirar as expressões "*Natural*" e "*Naturalmente*" dos dizeres "*proteção antibacteriana natural*" e "*elimina 99.9% das bactérias e do vírus da covid-19 naturalmente*" presentes na rotulagem do produto.

Ainda segundo a empresa, foi submetido novo modelo de rotulagem do produto, em 08/04/2022, através da Transação nº 31.3645.2022, apresentando as seguintes alterações:

De: Proteção Antibacteriana Natural com Óleo de Linhaça

Para: Fortalece a Proteção Natural com Óleo de Linhaça

De: Elimina 99.9% das bactérias e do vírus da covid-19 naturalmente

Para: Elimina 99.9% das bactérias e do vírus da covid-19.

Finaliza a empresa apontando para o impacto financeiro e de sustentabilidade, bem como para uma possível indisponibilização do produto de higiene no mercado.

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 46/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1880579), que considerou que "o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população".

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS), área técnica responsável pela regularização do produtos, também se manifestou nos autos, por meio do Memorando nº 54/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1868987), concluindo:

Pelo exposto, a CCOSM não se opõe ao esgotamento de rotulagem solicitado pela empresa COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA (1850859).

Importa informar que as adequações da rotulagem foram formalizadas em 08/04/2022.

A descrição e quantidade do material a ser esgotado seguem transcritos abaixo, conforme consta do documento 1850859:

Código	Descrição	Tipo	Qtde (caixas)	Und por caixa	Qtde (unidades)
BR03491A	Sabonete Protex Aveia 85 g	Produto terminado	4933	72	355.176
BR03550A	Sabonete Protex Aveia 6pack 85 g	Produto terminado	7966	72	573.552
BR03892A	Sabonete Protex Aveia 3pack 85 g	Produto terminado	3944	72	283.968
BR03491A	TS Protex Aveia 85 g	Material de embalagem	37986	72	2.734.992
BR03550A	Soap Protex Oats TMPL 6pack 85 g	Material de embalagem	16886	72	1.215.792
		Totais	71.715		5.163.480

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Colgate-Palmolive Industrial Ltda., CNPJ 03.816.532/0001-90, para esgotamento do estoque das embalagens e produto acabado Protex Aveia, nos quantitativos indicados nesse voto, por cinco meses, contados a partir da deliberação da Diretoria Colegiada.

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



20/05/2022, às 16:44, 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 **1890218** e o código CRC **24541556**.

Referência: Processo nº 25351.909388/2022-71

SEI nº 1890218