

VOTO Nº 89/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912479/2022-93

Expediente nº 4213618/22-6

Analisa solicitação de esgotamento do estoque de rotulagem do produto SOLO- Desinfetante para Piscinas.

Requerente: Sandet Química Ltda. CNPJ 60.001.955/0001-95

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Sandet Química Ltda., CNPJ 60.001.955/0001-95, para o esgotamento de rótulos do produto SOLO - Desinfetante para Piscinas, Processo nº 25351.462119/2011-13, Registro nº 3.0970.0085, em razão de alteração de rotulagem aprovada em 02/05/2022 (Expediente 0779206/22-3) com relação ao modo de uso e tamanho de fonte dos textos (1894025).

Ressalta a empresa que tem um estoque de aproximadamente 13 mil rótulos e que levaria, em média, dez meses para esgotar. Com a aprovação do novo rótulo, o prazo de 60 dias não será suficiente para o escoamento, motivo pelo qual solicitam o aprazamento.

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 54/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1899409), concluindo "que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população".

Nos autos também consta manifestação da Coordenação de Saneantes - Cosan/GHCOS, por meio do Memorando nº 31/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1896284), que asseverou o que se segue:

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59 de 17 de dezembro de 2010, ou sua alteração, prevê em seu art. 31 a possibilidade de escoamento de até 60 dias. No entanto, considerando que as alterações proferidas não comprometem as orientações já prestadas aos usuários na versão de rótulo aprovada anteriormente, não vislumbramos prejuízo a concessão de esgotamento pelo prazo maior solicitado.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Sandet Química Ltda., CNPJ 60.001.955/0001-95, para a prorrogação do prazo para esgotamento dos 13 mil rótulos do produto SOLO - Desinfetante para Piscinas, por 10 (dez) meses, contados a partir da data de envio do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

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 27/05/2022, às 14:18, 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 **1905662** e o código CRC **7533CE0C**.