

VOTO Nº 107/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914846/2022-93

Expediente nº **4339694/22-3**

Analisa solicitação de esgotamento de rotulagem do produto Minuano Lava Roupas.

Requerente: Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A. CNPJ 08.505.736/0001-23.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A., CNPJ 08.505.736/0001-23, para o esgotamento das embalagens em formato bag/sachê do produto "Minuano Lava Roupas", Processo nº 25351.118438/2019-11 (1924905).

Informa a empresa que foram realizadas melhorias no processo de produção do Lava Roupas em Pó Minuano, sendo retirada uma matéria-prima que tinha como função ser coadjuvante na formulação. Com a retirada do ingrediente, para atendimento às disposições da IN nº 157/2022, fez-se necessária a inclusão da frase "NOVA FÓRMULA" nas embalagens.

Para isso, ressalta a empresa que foram realizados vários testes e que, para os formatos "cartucho", conseguiram trabalhar todo o estoque de embalagem colocando etiqueta com a informação. No entanto, para os formatos em bag (sachê) não foi possível fazer a inclusão, pois a linha de produção tem uma velocidade muito alta, além da automação.

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 68/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1932573).

Em sua análise, relata a COISC que a modificação de fórmula consistiu na exclusão de um coadjuvante (copolímero de 1-vinilimidazol e 1-vinil-2-pirrolidona) e que a empresa peticionou alteração da notificação em 20/05/2022 (expediente nº 3323342/22-4), encontrando-se o pleito em situação "Publicado deferimento".

A descrição e quantidade do material a ser esgotado seguem transcritos abaixo, conforme consta da Carta da empresa:

ITEM	UNIDADES
DET EM PÓ MINUANO AÇÃO PROFUNDA EMB. ECONOMICA 450g	940 mil unidades
DET EM PÓ MINUANO FLORAL EMB. ECONOMICA 450g	670 mil unidades
DET EM PÓ MINUANO FLORAL EMB. ECONOMICA 1,81kg	55 mil unidades
DET EM PÓ MINUANO AÇÃO PROFUNDA EMB. ECONOMICA 2,7kg	79 mil unidades
DET EM PÓ MINUANO AÇÃO PROFUNDA EMB. ECONOMICA 4,5kg	115 mil unidades

Em sua conclusão, assevera a COISC que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A., para o esgotamento das embalagens em formato bag/sachê do produto "Minuano Lava Roupas", nos quantitativos indicados nesse voto.

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 29/06/2022, às 15:49, 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 **1941303** e o código CRC **7C11C719**.