

VOTO Nº 117/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915258/2022-77

Expediente nº 4353320/22-0

Analisa solicitação de esgotamento de rotulagem do produto Harpic Cloroforte.

Requerente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.,
CNPJ 59.557.124/0001-15.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda., CNPJ 59.557.124/0001-15, para esgotamento de estoque do produto Harpic Cloroforte, registro nº 302270982, em razão de divergência entre a rotulagem aprovada e a rotulagem impressa previamente (SEI 1931057).

Informa a empresa que submeteu, em 09 e 15 de fevereiro de 2022, os pleitos de "Alteração de Rotulagem de Produto" e "Modificação de Fórmula de Produto", sob os respectivos números de expedientes 0495728225 e 0551345/22-5, para a remoção do componente polímero acrílico. Os pedidos foram aprovados e publicados no Diário Oficial da União (DOU) em 18 de abril de 2022.

Após ser diligenciada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), a empresa ressalta que para este produto possui estoque de rotulagens e matérias primas para produção de 187.400 unidades, das quais 147.400 seriam do produto Harpic Cloroforte 500 mL e 40.000 do produto Harpic Cloroforte 200 mL. Esclarece, ainda, que as produções serão realizadas até setembro de 2022 e que a partir daquele momento serão implementadas a nova fórmula do produto e nova rotulagem, conforme os pleitos aprovados e publicados no DOU em 18 de abril de 2022 (SEI 1955221).

Dessa forma, o prazo de 60 dias para o esgotamento do estoque, estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010, não seria suficiente para esgotar a quantidade de materiais, uma vez que a empresa tem a previsão de que o escoamento dos produtos será finalizado entre os meses de janeiro/fevereiro de 2023.

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 67/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1931781).

Em sua análise, relata a COISC que a modificação de fórmula solicitada pela empresa e aprovada pela Anvisa consistiu na remoção de um opacificante, concluindo que é baixo o risco decorrente da utilização de rotulagem antiga.

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

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda., para o esgotamento das embalagens do produto Harpic Cloroforte, nos quantitativos indicados nesse voto, até o dia 28/02/2023.

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 12/07/2022, às 19:58, 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 **1945938** e o código CRC **40ECCFF1**.