

## VOTO Nº 41/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904249/2023-31

Expediente nº 0180836/23-4

Analisa solicitação de prorrogação de prazo para o esgotamento de rótulos do produto Desinfetante Azulim.

Requerente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A. CNPJ 22.685.341/0001-80

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para o escoamento de rótulos do produto Desinfetante Azulim, Processo nº 25351.121793/2006-44 e registro nº 3.1282.0292, em razão da aprovação, pela Anvisa, de alteração do rótulo.

Ressalta a empresa que havia adquirido grande quantidade dos rótulos, a fim de diminuir custos. Com a aprovação do novo rótulo em 23/01/2023, o prazo de 60 dias seria insuficiente para o escoamento, motivo pelo qual solicitam um aprazamento de 450 (quatrocentos e cinquenta) dias.

Adicionalmente, a empresa apresenta na Carta (SEI 2249208) a discriminação dos produtos e o quantitativo de rótulos que possui em estoque.

### 2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica responsável pela regularização do produto objeto da solicitação, que, por meio do Memorando nº 8/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2250851), informa o que se segue:

Trata-se de produto saneante em situação regular que logrou êxito no pleito de Alteração de Rotulagem (expediente nº 4859195/22-1) publicado em 13/01/2023. As alterações proferidas não modificam informações obrigatórias, razão pela qual, caso a solicitação de escoamento seja aprovada, não representará risco para os usuários.

Adicionalmente, a pedido desse relator, a COSAN complementou a sua análise informando que:

"... a alteração de rotulagem aprovada para o produto DESINFETANTE AZULIM, registro nº 3.1282.0292 concedido no âmbito do processo nº 25351.121793/2006-44, diz respeito a:

- Inclusão do claim "ELIMINA 99.99% GERMES - BACTÉRIAS - PREVINE CONTAMINAÇÃO" em todos os modelos de rótulos das versões autorizadas;
- Adequação dos dizeres relativos aos locais de uso do produto para uniformização de todas as versões."

Por sua vez, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 11/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2256669), que concluiu, diante da manifestação da COSAN, que:

... o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que não se trata da ausência de informação obrigatória, mas sim de sua adequação.

Reitera-se, portanto, que a solicitação de esgotamento de estoque ora em análise não implica em risco à saúde da população, visto que os rótulos a serem esgotados dispõem de todas as informações obrigatórias pelos normativos da Anvisa, conforme expôs a COSAN/GHCOS. A descrição e quantidade do material a ser esgotado seguem transcritos abaixo, conforme consta da Carta peticionada pela requerente (SEI 2249208):

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
31610	ROT ADES DESINF. AZULIM ALECRIM 5L	30.000
31612	ROT ADES DESINF. AZULIM ERVA DOCE 5L	48.000
31611	ROT ADES DESINF. AZULIM EUCALIPTO 5L	32.800
31613	ROT ADES DESINF. AZULIM FLORATA 5L	38.100
31609	ROT ADES DESINF. AZULIM LAVICS LAVANDA 5L	25.100
54968	ROT ADES DESINF. AZULIM MARINER 120ML	16.000
31614	ROT ADES DESINF. AZULIM MARINER 5L	31.000
58228	ROT ADES DESINF. AZULIM SEM FRAGRANCIA 120ML	14.000
57281	ROT ADES DESINF. AZULIM WAVE 5L	35.300
13368	ROT BOPP DESINF. AZULIM ABSOLUTTE 11	126.775
15138	ROT BOPP DESINF. AZULIM ABSOLUTTE 2L	114.443
22971	ROT BOPP DESINF. AZULIM ABSOLUTTE 500ML	96.690
22859	ROT BOPP DESINF. AZULIM ALECRIM 1L	74.091
22860	ROT BOPP DESINF. AZULIM ALECRIM 2L	53.827
22972	ROT BOPP DESINF. AZULIM ALECRIM 500ML	191.367
7486	ROT BOPP DESINF. AZULIM ERVA DOCE 1L	160.758
15136	ROT BOPP DESINF. AZULIM ERVA DOCE 2L	107.682
22973	ROT BOPP DESINF. AZULIM ERVA DOCE 500ML	146.000
7485	ROT BOPP DESINF. AZULIM EUCALIPTO 1L	221.161
15134	ROT BOPP DESINF. AZULIM EUCALIPTO 2L	171.421
22974	ROT BOPP DESINF. AZULIM EUCALIPTO 500ML	89.440
22975	ROT BOPP DESINF. AZULIM FLORATA 500ML	243.125
7484	ROT BOPP DESINF. AZULIM FLORATTA 1L	234.379

15135	ROT BOPP DESINF. AZULIM FLORATTA 2L	184.107
22861	ROT BOPP DESINF. AZULIM LAVICS 1L	236.879
22862	ROT BOPP DESINF. AZULIM LAVICS 2L	181.719
22976	ROT BOPP DESINF. AZULIM LAVICS 500ML	70.617
13810	ROT BOPP DESINF. AZULIM MARINER 1L	290.395
15139	ROT BOPP DESINF. AZULIM MARINER 2L	129.818
22977	ROT BOPP DESINF. AZULIM MARINER 500ML	225.213
7482	ROT BOPP DESINF. AZULIM NEON 1L	115.195
15133	ROT BOPP DESINF. AZULIM NEON 2L	118.873
22978	ROT BOPP DESINF. AZULIM NEON 500ML	185.598
22979	ROT BOPP DESINF. AZULIM VIOLETE 500ML	127.400
13367	ROT BOPP DESINF. AZULIM VIOLETTE 1L	299.096
15137	ROT BOPP DESINF. AZULIM VIOLETTE 2L	58.296
7483	ROT BOPP DESINF. AZULIM WAVE 1L	258.083
15132	ROT BOPP DESINF. AZULIM WAVE 2L	87.275
22980	ROT BOPP DESINF. AZULIM WAVE 500ML	227.730

### 3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para o esgotamento dos rótulos do produto Desinfetante Azulim, nos quantitativos indicados nesse voto, por 450 (quatrocentos e cinquenta) dias, contados da aprovação do novo rótulo pela Anvisa, ou seja, a partir de 23/01/2023.

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 15/03/2023, às 17:20, 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](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 **2262229** e o código CRC **AEE7FF63**.

