

## VOTO Nº 102/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919106/2023-24

Expediente nº 0711948/23-2

Analisa pedido de autorização excepcional da empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 59.233.783/0001-04, para esgotamento de estoque dos rótulos do produto VESTA-SYDE SQ pelo período de 18 meses.

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Cuida-se de avaliar solicitação da empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 59.233.783/0001-04, para autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos do produto VESTA-SYDE SQ pelo período de 18 meses.

A requerente informa tratam-se de 24 rótulos do produto VESTA-SYDE SQ acondicionado em galões e 29 rótulos do produto acondicionado em Sachet.

Informa a empresa em seu pedido (SEI 2427037) que recebeu a solicitação de cancelamento para a versão "ST" do produto através do Ofício nº 0304437238.

Em consulta ao referido Ofício (SEI 2440025), datado de 27/03/2023, observa-se que a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) informou sobre a finalização da análise do pleito com parecer favorável para o Processo 25351.320923/2018-63, expediente nº 4578320/22-7. Contudo, a área técnica informou que a produto VESTA-SYDE SQ possui duas versões: "sem nome" e "ST". Entretanto, destacou que não há diferença entre as fórmulas, o que não caracterizaria "versão". Além disso, o produto sequer possui fragrância e/ou corante na formulação. Por fim, a COSAN orienta que a requerente deve peticionar, no prazo de dez dias a contar do conhecimento do referido ofício, o assunto "370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido, para cancelamento da versão "ST".

De acordo com a requerente, considerando a necessidade do mercado e cumprimento de contratos pela empresa, a empresa solicitou a exclusão das versões "sem nome" do VESTA-SYDE SQ ao invés da versão "ST", por meio de protocolo do assunto de petição "370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido".

Paralelamente ao cancelamento das versões "sem nome", a empresa solicitou a atualização do nome comercial (para "VESTA-SYDE SQ st") e atualização da rotulagem, de forma a adequar o texto do rótulo mantendo apenas o produto "VESTA-SYDE SQ st".

A empresa ainda declarou que os produtos em questão foram fabricados até a data de apresentação do cancelamento das respectivas versões e declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA, bem como que tem ciência que o cancelamento da versão não exime o detentor das responsabilidades sobre os produtos colocados no mercado.

Considerando as informações acima apresentadas, a empresa solicita a autorização para o escoamento de estoque dos produtos já rotulados dentro de um período de 18 meses após aprovação deste pedido, sendo este o tempo identificado como necessário para o escoamento, com base no histórico de comercialização dos produtos. A empresa informa que os produtos acima foram fabricados até a data de apresentação do cancelamento das respectivas versões e declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA.

É o breve relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Para subsidiar o presente voto, manifestaram-se nos autos processuais a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS).

A COSAN, por meio do Memorando nº 39/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2439993) expõe que o Ofício nº 0304437238 (2440025) foi encaminhado para a empresa STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE LTDA (CNPJ 59.233.783/0001-04), em razão do produto VESTA-SYDE SQ - Desinfetante para Uso Geral, indicar duas versões: "sem nome" e "ST" sem qualquer diferença entre as fórmulas, o que não caracteriza versão, pois não se identifica a existência de "fragrância" e/ou "corante" na formulação. Assim, a COSAN orientou a empresa que protocolasse o pleito do assunto 370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido, para cancelamento das "versões".

Ainda a COSAN informou que após a verificação junto ao processo 25351.320923/2018-63, no âmbito do qual foi concedido o registro nº 3.7732.0013 para o produto denominado VESTA-SYDE SQ - Desinfetante para Uso Geral da empresa STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE LTDA (CNPJ 59.233.783/0001-04), foram identificados três pleitos de pós-registro a saber: a) Expediente nº 0585034/23-1 de 07/06/2023 - Alteração de Rotulagem; b) Expediente nº 0585041 de 07/06/2023 - Cancelamento de Versão de Produto à Pedido; e c) Expediente nº 0596757/23-9 de 13/06/2023 - Mudança de Nome de Produto. Tais pleitos já foram analisados e deferidos, publicado no Diário Oficial da União - DOU - edição 124, Seção 1, p. 181, em 03/07/2023. Portanto, conforme solicitado pela empresa e descrito no seu arrazoado (2427037), o nome do produto passou a ser "VESTA-SYDE SQ st".

Desse modo, conclui a área técnica que a autorização de esgotamento de estoque não representará prejuízo para os usuários do produto, uma vez que as informações e orientações obrigatórias permanecem as mesmas, não havendo óbice para a concessão do escoamento pretendido por ausência de risco.

Por fim, a COSAN insta a COISC/GGFIS apenas no que se refere ao prazo pleiteado de 18 meses, uma vez que não dispõe de dados da média mensal de saída do produto ou plano de distribuição.

Por seu turno, a COISC, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 63/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2450111), discorre que, considerando os esclarecimentos apresentados pelo setor de regularização de produtos saneantes, posiciona-se favorável ao pleito para o escoamento dos modelos de rótulos anteriormente aprovados do produto VESTA-SYDE SQ, visto que o atendimento ao pleito não representa risco à saúde da população. É válido ressaltar que a COISC não menciona especificamente sobre os dados da média mensal de saída do produto (ou plano de distribuição).

Em relação ao prazo solicitado para escoamento dos rótulos, entende-se a empresa detentora seja a parte que dispõe de dados para subsidiar a avaliação do tempo necessário para escoamento do produto. Nesse caso, em que não há óbice para a concessão do escoamento pretendido por ausência de risco, considero razoável o tempo de 18 meses pleiteado.

Desse modo, diante das manifestações favoráveis das áreas técnicas acerca do pedido de excepcionalidade e, considerando que o esgotamento de estoque dos rótulos não representa risco ao consumidor, visto tratem-se de rotulagens já regularizadas, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para escoamento dos rótulos do produto saneante "VESTA-SYDE SQ" pelo período de 18 meses, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada.

### 3. VOTO

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque dos rótulos do produto saneante "VESTA-SYDE SQ", solicitada pela empresa STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 59.233.783/0001-04, pelo período de 18 meses, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

*É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/07/2023, às 15:30, 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 **2470611** e o código CRC **803E9289**.