

VOTO Nº 104/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919574/2023-07

Expediente nº 0711886/23-7

Analisa pedido de autorização excepcional da empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, inscrita no CNPJ sob nº 22.685.341/0001-80, para esgotamento de estoque dos rótulos do produto DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD pelo período de 180 dias, a contar da aprovação da alteração pós-registro.

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 LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, inscrita no CNPJ sob nº 22.685.341/0001-80, para autorização excepcional de esgotamento de estoque dos rótulos do produto DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD pelo período de 180 dias, a contar da aprovação da alteração pós-registro.

Informa a empresa em seu pedido (SEI 2432642) que havia adquirido uma grande quantidade dos rótulos a fim de diminuir custos, no entanto, o novo rótulo foi aprovado no dia 29/05/2023 e a requerente alega que o prazo de 60 dias, estabelecido na RDC nº 59/2010, não seria suficiente para o escoamento do rótulo antigo. Cumpre destacar que de acordo com a RDC n. 59/2010, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados após a publicação de um pleito.

A empresa requerente informa dispor de 100.000 (cem mil) unidades de rótulos do produto em estoque para serem utilizados.

Considerando as informações acima apresentadas, a EMPRESA solicita, a esta Agência, autorização para o ESCOAMENTO DE ESTOQUE dos rótulos do produto DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD pelo período de 180 dias.

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, destaca-se que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, define

produtos saneantes como substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes. Adicionalmente, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, os define como substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

De acordo com a RDC 59/2010 a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados após a publicação de um pleito.

Na solicitação sob apreciação, a empresa informa que adquiriu uma grande quantidade dos rótulos a fim de diminuir custos. E que o prazo de 60 dias não seria suficiente para o escoamento do rótulo antigo, considerando que o novo rótulo foi aprovado dia 29 de maio de 2023.

Para subsidiar o presente voto, manifestaram-se no processo as áreas técnicas da Anvisa: 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 35/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2437594) informa que o produto DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD, encontra-se registrado sob nº 3.1282.0038 concedido no âmbito do processo 25351.096135/2016-16. Ainda, a COSAN informou que verificou junto ao banco de dados da Agência que o último pleito analisado e aprovado para o referido produto diz respeito a novo prazo de validade, que passou para 12 meses. Desse modo, conclui a área técnica que não se vislumbra, qualquer outra alteração no rótulo que modifique as condições aprovadas ou de informações obrigatórias que possa representar risco ou prejuízo para o usuário.

Por seu turno, a COISC, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 55/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2439714), discorre que, considerando os esclarecimentos apresentados pelo setor de regularização de produtos saneantes, posiciona-se favorável ao pleito para o escoamento dos modelos dos 100 mil rótulos anteriormente aprovados do produto DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD, por 180 dias, contados a partir da alteração do registro de 29 de maio de 2023, visto que o atendimento ao pleito da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o rótulo anterior em comercialização não representa risco para os usuários.

Assim, 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 tratarem-se de rotulagens já regularizadas, entendo ser procedente a concessão de autorização excepcional para escoamento dos 100 mil rótulos do produto saneante DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD pelo período de 180 dias, a contar da aprovação da alteração do registro de 29 de maio de 2023.

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque de 100.000 (cem mil) rótulos do produto saneante DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS QUALIFOOD, solicitada pela empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, inscrita no CNPJ sob nº 22.685.341/0001-

80, pelo período de 180 dias, a contar da aprovação da alteração do registro de 29 de maio de 2023.

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 13/07/2023, às 17:29, 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 **2473915** e o código CRC **98B2422B**.