

## **VOTO Nº 160/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.923369/2023-38  
Expediente nº 0845060/23-6

Analisa solicitação de permissão para retrabalho do produto MAT INSET REPELENTE ELÉTRICO LÍQUIDO (Registro nº 3.3548.0205) em relação ao prazo de validade.

Requerente: Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A. CNPJ 08.505736/0001-23

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 08.505736/0001-23, para retrabalho do produto MAT INSET REPELENTE ELÉTRICO LÍQUIDO (Registro nº 3.3548.0205) em relação ao prazo de validade (SEI 2482300).

Ressalta a empresa que a Anvisa aprovou, em 10/07/2023, o pedido de extensão do prazo de validade de seu produto, que passou de 24 para 36 meses. Ocorre que a empresa ainda tem um estoque de 290 mil unidades do produto, com prazo de validade próximo do vencimento original (24 meses), motivo pelo qual solicita o retrabalho do rótulo, ampliando de 2 para 3 anos o prazo de validade do produto.

A empresa apresenta em sua solicitação a discriminação dos produtos com informações de número do lote, validade, quantidade de caixas e quantidade por unidade:

Produto	Nº do Lote	Validade	Qtde caixas	Qtde unids
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2129301ZB	20/10/2023	1.669	20.028
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2129801ZB	25/10/2023	1.680	20.160
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2131401ZB	10/11/2023	957	11.484
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2131601ZB	12/11/2023	2.478	29.736
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2132101ZB	17/11/2023	1.050	12.600
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2121001ZB	29/07/2023	1	12
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2128001ZB	07/10/2023	10	120
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2128401ZB	11/10/2023	727	8.724
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2131201ZB	08/11/2023	1.618	19.416
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2131401ZB	10/11/2023	1.002	12.024
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2205401ZB	29/02/2024	2.850	34.200
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2206301ZB	07/03/2024	1.140	13.680
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2206901ZB	07/03/2024	369	4.428
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2206301ZB	31/03/2024	570	6.840
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2206901ZB	31/03/2024	1.710	20.520
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2207301ZB	31/03/2024	1.740	20.880
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2208001ZB	31/03/2024	1.710	20.520
PROMOPACK MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 6UN	MIR2127701ZB	04/10/2023	829	4.974
PROMOPACK MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 6UN	Mir213010zb	04/10/2023	19	114
PROMOPACK MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 6UN	MIR2129801ZB	25/10/2023	10	60
PROMOPACK MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 6UN	MIR2130101ZB	28/10/2023	1.471	8.826
PROMOPACK MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 6UN	MIR2130701ZB	03/11/2023	1.152	6.912
PROMOPACK MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 6UN	MIR2130901ZB	05/11/2023	902	5.412
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2128801ZB	15/10/2023	98	1.176
MAT INSET APAR ELETR LIQ PROMO 45 NOITES 12 CJ	MIS2131401ZB	10/11/2023	136	1.632
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2125301ZB	10/09/2023	87	1.044
MAT INSET REFIL LIQ 45 NOITES 12UN	MIR2128001ZB	07/10/2023	123	1.476
<b>TOTAL</b>			<b>26.108</b>	<b>286.998</b>

## 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 53/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2483062), informa o que se segue:

Verificamos junto ao processo nº 25351.969080/2020-12 que realmente foi aprovado o pleito **392 - REG.**

**SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto** (Expediente nº 0393003/23-0) em 10/07/2023, após a devida comprovação para o novo prazo de validade (36 meses).

Por sua vez, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 76/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2499878), nos seguintes termos:

Sendo assim, o pedido da empresa em realizar o retrabalho do produto MAT INSET REPELENTE ELÉTRICO LÍQUIDO (Registro nº 3.3548.0205) em relação ao prazo de validade, alterando o prazo de validade na rotulagem de 24 meses para 36 meses, **não implicaria em aumento do risco sanitário, uma vez que a COSAN informou que foi aprovado o pedido de Novo Prazo de Validade de Produto** (Expediente nº 0393003/23-0) em 10/07/2023, após a devida comprovação para o novo prazo de validade (36 meses).

Considerando que no Memorando nº 53/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA não traz qualquer informação a respeito de alteração na fórmula ou em outra característica do produto que possa afetar o prazo de validade, **entendemos que não há prejuízo para a população a autorização do retrabalho dos lotes informados.** (grifo nosso)

Reitera-se, portanto, que a solicitação de retrabalho do prazo de validade ora em análise não implica em risco à saúde da população, visto que os rótulos a serem trabalhados dispõem de todas as informações obrigatórias pelos normativos da Anvisa. Ressalta-se, ainda, que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos saneantes, permite o retrabalho em determinadas situações, que se aplicam ao caso em tela:

17.19.9 O reprocessamento ou retrabalho de produtos somente pode ser permitido se a qualidade do produto acabado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento. Qualquer lote reprocessado deve receber identificação que permita sua rastreabilidade.

Ressalte-se, por fim, que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de produtos, com um consequente impacto ambiental associado ao processo de descarte de produtos saneantes que estão aptos ao consumo em condição que não implica em risco sanitário à saúde da população. Desse modo, devem ser aplicados ao presente caso os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional ora em análise não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população, como concluíram as unidades organizacionais da Anvisa que avaliaram o pleito.

### 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., CNPJ 08.505736/0001-23, para o retrabalho dos rótulos do produto MAT INSET REPELENTE ELÉTRICO LÍQUIDO (Registro nº 3.3548.0205), nos lotes e quantitativos indicados na Carta (SEI 2482300), ampliando em 1 ano (12 meses) o seu prazo de validade.

Ademais, destaco que a empresa deve certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Gestão da Qualidade para fins de rastreabilidade.

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 14/08/2023, às 12:28, 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 **2506391** e o código CRC **799DCC6E**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923369/2023-38

SEI nº 2506391