

VOTO Nº 18/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931925/2022-69

Expediente nº 0047192/23-2

Analisa solicitação de prorrogação de prazo para o esgotamento de rotulagem do produto Água Sanitária - Q' BOA.

Requerente: Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ nº 55.116.131/0001-20

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ nº 55.116.131/0001-20 para prorrogação de prazo de escoamento de rótulos do produto Água Sanitária - Q' BOA, Processo nº 25000.035668/97-69, Reg. M.S. nº 3.1940.0002 (SEI nº 2129277).

A empresa já havia apresentado o mesmo pedido (SEI nº 2129277), o qual foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 1.226/2022, de 5/12/2022 (SEI nº 2173186). Ocorre que após a referida deliberação a empresa constatou a necessidade de incluir novos lotes de produto ao pedido original, razão pela qual encaminhou a nova solicitação.

Em síntese, a interessada procedeu a alteração da rotulagem do produto em atendimento ao Ofício nº 4871536221, expedido pela Coordenação de Saneantes (Cosan/GHCOS). As artes de rotulagem, referentes às volumetrias de 1L, 2L e 5L, sofreram alterações exclusivamente de leiaute, mantendo-se todas as frases obrigatórias.

Nos termos do Voto nº 212/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2150510) foram concedidos prazos adicionais para esgotamento dos rótulos com leiaute obsoleto para lotes especificados pela empresa.

No entanto, ao realizar inventário anual em dezembro/2022, a solicitante se deparou com novas unidades de rótulos na planta localizada na Bahia, aplicáveis aos produtos:

Lotes	Volumetria	Quantidade (milheiro)	Prazo solicitado
27419 e 27779	1L	1.464	60 dias

Desse modo, solicita o prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da ciência da empresa sobre o deferimento desta solicitação, para escoamento dos rótulos.

É o relatório.

2. **Análise**

A solicitação anterior tratava de pleito idêntico ao que ora se apresenta, conforme já esclarecido no relatório do presente Voto. Naquela ocasião, a Cosan/GHCOS (SEI nº 2136315) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) (SEI nº 2138917) se manifestaram favoravelmente ao atendimento do pedido da empresa. Segundo a Cosan/GHCOS, por se tratar de adequação da forma de apresentação das frases requeridas na rotulagem do produto, não se vislumbrava risco para a saúde em decorrência da utilização das embalagens obsoletas, que continham os mesmos dizeres.

Por se tratar de pedido de igual teor, consideramos não ser necessária nova submissão às áreas técnicas para manifestação.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Indústrias Anhemi Ltda., CNPJ nº 55.116.131/0001-20, para prorrogar o prazo de esgotamento da rotulagem do produto Água Sanitária - Q' BOA nos lotes e quantitativos indicados neste voto pelo prazo de 60 (sessenta) dias, contados do envio do extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa à empresa.

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 30/01/2023, às 18:16, 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 **2216757** e o código CRC **E1A069D9**.