

VOTO Nº 117/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907694/2024-34
Requerente: COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA
CNPJ: 03.816.532/0001-90

Analisa solicitação excepcional de prazo de 06 (seis) meses para esgotamento de estoque das embalagens referentes ao produto PROTEX ERVA DOCE SABONETE LÍQUIDO PARA AS MÃOS.

Posicionamento do relator:
FAVORÁVEL à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque das embalagens referentes ao produto PROTEX ERVA DOCE SABONETE LÍQUIDO PARA AS MÃOS.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de solicitação de Prazo para esgotamento de estoque das embalagens do produto PROTEX ERVA DOCE SABONETE LÍQUIDO PARA AS MÃOS (SEI 2855192), notificado na categoria SABONETE ANTISSÉPTICO E/OU COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2, processo de notificação SGAS nº: 25351.704182/2010-97, no prazo máximo de 09 (nove) meses, em razão de exigência da Coordenação de Cosméticos (CCOSM) expedida por meio do Ofício nº1914/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, onde foi solicitada a retirada dos dizeres "Uso infantil" da rotulagem do produto:

"Em atenção a sua solicitação, informamos que considerando que não há na rotulagem a indicação de uso adulto e infantil, que seria equivalente a indicação de uso familiar; que a indicação "uso infantil" atrelada às advertências específicas da RDC 639/2022 não é fundamental para a correta interpretação dessas e que a RDC 639/2022 determina que "Os produtos antissépticos não podem ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente podem utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.", a CCOSM/GHCOS ratifica que os dizeres "Uso infantil" devem ser retirados da rotulagem para atendimento da RDC 639/2022. Esclarecemos ainda que, identificamos que se trata de irregularidade de baixo risco, por todo o contexto apresentado pela empresa. Dessa forma, caso possua estoque de embalagem, orientamos que seja protocolada solicitação de esgotamento de estoque, se a empresa tiver interesse".

A empresa informa que a nova rotulagem do produto, conforme solicitado, foi notificada em 04 de março de 2024, sob o expediente de nº0260986/24-1. Informa, ainda, que ao total são 238.740 unidades em estoque produto PROTEX ERVA DOCE SABONETE LÍQUIDO PARA AS MÃOS (SEI 2855192):

Código	Descrição	Tipo	Qtde (caixas)	Und por caixa	Qtde (unidades)
61022818	POUCHS_Protex Erva Doce 200mL Sabonete Líquido para as Mãos	Material de Embalagem	14.000	12	168.000
61009540	FRASCO DE PLÁSTICO COM VÁLVULA DOSADORA_Protex Erva Doce 400mL Sabonete Líquido para as Mãos	Material de Embalagem	5.895	12	70.740
		Totais			238.740

É o relatório.

2. ANÁLISE

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), subordinada à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 20/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2885760), concluindo que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que se trata de alteração na rotulagem do produto com a retirada da frase Uso Infantil e manutenção do Uso Familiar.

Ademais, por meio do Despacho nº 175/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2930458), a CCOSM também se manifestou favoravelmente ao esgotamento de estoque das embalagens no prazo de 09 (nove) meses com a justificativa de que se trata de irregularidade de baixo risco.

3. VOTO

Ante o exposto, voto **FAVORÁVEL** à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque, no prazo de 09 (nove) meses, das embalagens referentes ao produto PROTEX ERVA DOCE SABONETE LÍQUIDO PARA AS MÃOS.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2931392** e o código CRC **F091A64D**.

Referência: Processo nº 25351.907694/2024-34

SEI nº 2931392