

VOTO Nº 201/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.801428/2024-07

Expediente: nº 0625781/24-4

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, relacionada à importação de até 15 mil caixas (aproximadamente 180 mil unidades) do produto EXPOSIS EXTRÊME AEROSSOL REPELENTE, para doação com finalidade de enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Requerente: CERAS JOHNSON LTDA. (CNPJ: 33.122.466/0001-19)

Posicionamento do relator:

FAVORÁVEL à concessão de autorização excepcional relacionada à importação de até 15 mil caixas (aproximadamente 180 mil unidades) do produto EXPOSIS EXTRÊME AEROSSOL REPELENTE para doação.

Área responsável: GADIP

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de solicitação de autorização da empresa Ceras Johnson Ltda., CNPJ: 33.122.466/0001-19, em caráter excepcional, para importação de até 15 mil caixas (aproximadamente 180 mil unidades) do produto EXPOSIS EXTRÊME AEROSSOL REPELENTE do México, para doação (SEI 2929962).

A solicitante questiona sobre a avaliação de rótulo coexistente em produto importado, EXPOSIS EXTRÊME AEROSSOL REPELENTE, processo 25351.593744/2022-20 e a aprovação de diferença no prazo de validade de produto importado para doação no Brasil, tendo em vista que o prazo de validade do produto registrado no Brasil é de 36 Meses, enquanto o produto oriundo do México mantém o prazo de validade de 24 meses.

A empresa informa, ainda, que o produto a ser doado é fabricado na Polônia e utiliza as mesmas matérias-primas do produto fabricado diretamente para o Brasil, registrado sob o número 25351.593744/2022-20.

Na solicitação inicial (SEI 2929962), a empresa informa que os produtos serão doados às ONGs daras-RJ, Banco da Providência-RJ, SOS Aldeias-RJ e SP, Mesa Brasil-SP e MG. Entretanto, em 09/05/2024, foi encaminhado à Terceira Diretoria um e-mail (SEI 2957836) da solicitante por meio do qual informa que houve reformulação da estratégia de doação em função da recente tragédia no Rio Grande do Sul e irá destinar essa doação para este estado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM), subordinada à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) se manifestou sobre o assunto, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 33/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2944576), concluindo que, considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, 21 de novembro de 2018 - que dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de

produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto, a arte final da etiqueta de nacionalização é considerada coexistente a arte final de rotulagem do produto Expositivo Extrême Aerossol Repelente, processo 25351.593744/2022-20, portanto, **não é necessário apresentar um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização dos produtos.**

A CCOSM informou, ainda, que a arte final do produto oriundo do México (SEI 2929963) possui os dizeres em espanhol, de modo que para ser exposto ao consumo no Brasil a empresa irá afixar na rotulagem a etiqueta de nacionalização (SEI 2929965), que está de acordo com a RDC nº 752, de 2022.

Por fim, a área técnica esclareceu que o prazo de validade do produto registrado no Brasil sob o número 25351.593744/2022-20 é de 36 Meses, enquanto o produto oriundo do México mantém o prazo de validade de 24 meses, portanto, não representa risco para o usuário, uma vez que o produto será utilizado com uma indicação de validade menor do que a conclusão do estudo de validade garante.

Por sua vez, 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 30/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2951986), posicionando-se favoravelmente à importação e a doação das 180 mil unidades do produto Expositivo Extrême Aerossol Repelente do México.

3. VOTO

Considerando o exposto e o estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento tempestivo do produto (15 mil caixas (aproximadamente 180 mil unidades) do produto EXPOSIS EXTRÊME AEROSSOL REPELENTE) poderia causar na saúde da população que dele necessita, **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e voto em caráter ad referendum pelo DEFERIMENTO do pedido.**



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/05/2024, às 17:57, 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 **2958166** e o código CRC **B39F4CCC**.

Referência: Processo nº
25351.801428/2024-07

SEI nº 2958166