

VOTO Nº 158/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.802252/2024-01

Requerente: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Expediente: 0757110/24-0

Analisa solicitação excepcional de prazo por mais 180 dias para esgotamento de estoque do produto Saneante **FX 5000 ATIVADO 2L e 5L**, com rótulos anteriormente aprovados.

Posicionamento do relator: **FAVORÁVEL** à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque do produto Saneante **FX 5000 ATIVADO 2L e 5L**, com rótulos anteriormente aprovados.

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 do produto Saneante **FX 5000 ATIVADO 2L e 5L** (SEI 2941515), processo nº 25351.662901/2013-47 e registro número 3.1282.0347, por mais 180 (cento e oitenta) dias, pois o prazo de 60 (sessenta) dias não será suficiente para o escoamento dos rótulos antigos.

A empresa informa que o novo rótulo foi aprovado em 15/04/2024. Informa, ainda, que ao total são 72.000 rótulos em

estoque (SEI 2941515):

Código	Descrição	Quantidade
19449	ROT MANA FX 5000 ATIVADO 2L	44.000
31831	ROT MANGA FX 5000 ATIVADO 5L	28.000

É o relatório.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, destaco que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, possibilita o escoamento de rótulos anteriormente aprovados pelo período de até sessenta (60) dias, após a publicação de um pleito que o altere:

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

Neste sentido, o pedido da empresa para esgotar o estoque do produto Saneante FX 5000 ATIVADO, por mais 180 (cento e oitenta) dias, implica em uma solicitação excepcional àquela disposta na norma.

Diante da solicitação, foi necessária a manifestação das áreas técnicas afetas ao tema.

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 39/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2976085), de modo favorável à solicitação de esgotamento de estoque da requerente, uma vez que não implica risco à saúde da população, pois trata-se de esgotamento de rótulo de produto saneante, que estava devidamente regularizado, cuja alteração foi demandada pela empresa, e não por esta Agência, a fim de corrigir quaisquer irregularidades.

Ademais, por meio da Nota Técnica nº 48/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2998746), a Coordenação de Saneantes (COSAN), área técnica subordinada à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) também se manifestou favoravelmente ao

esgotamento de estoque dos rótulos do produto FX 5000 ATIVADO, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias com a justificativa de que a solicitação não representa risco ou prejuízo para os usuários, uma vez que as condições de aprovação do registro do produto permanecem inalteradas. Argumenta, ainda, que não é razoável exigir o descarte de uma quantidade tão vultosa de rótulos em prejuízo do meio ambiente.

3. VOTO

Ante o exposto, voto **FAVORÁVEL** à concessão de autorização excepcional para esgotamento de estoque, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, do produto Saneante FX 5000 ATIVADO, com rótulos anteriormente aprovados.

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 06/06/2024, às 17:06, 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 **3000771** e o código CRC **AB643EC3**.

Referência: Processo nº
25351.802252/2024-01

SEI nº 3000771