

VOTO Nº 195/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.803023/2024-03

Expediente nº 0618262/24-5

Analisa a solicitação de autorização para doação, em caráter excepcional e urgente, **de 4.471 caixas de absorventes descartáveis femininos** para o 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: Santher
- Fábrica de Papel
Santa Therezinha
S/A, CNPJ:
61.101.895/0001-45

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de pleito da empresa Santher - Fábrica de Papel Santa Therezinha S/A, CNPJ: 61.101.895/0001-45, encaminhado por meio de Ofício 2953828, solicitando autorização para doação e envio de 4.471 caixas de absorventes descartáveis femininos correspondentes à 2.146.080 unidades do produto, intitulado com o nome MORE BY SYM, produzido em sua filial localizada na Rodovia Capitão Barduíno, Km 98, Bairro Curitibaanos - Bragança Paulista /SP, produto de venda recorrente desenvolvido pela Santher **para venda direta à exportação.**

2. Análise

Conforme ofício da empresa, trata-se de doação de produto de higiene inicialmente fabricado com o intuito de venda direta à exportação:

Santher - Fábrica de Papel Santa Therezinha S/A, CNPJ: 61.101.895/0001-45, vem por meio desta, em virtude do estado de calamidade pública que se encontra o Estado do Rio Grande do Sul, motivados em prol da solidariedade, solicitar em caráter de excepcionalidade e urgência aprovação deste órgão para que possamos providenciar a doação e envio de 4.471 caixas de absorventes descartáveis femininos (Lotes: ACNE 03016 L90 27/07/22, ACNE 03016 L90 30/07/22, ACNE 06008 L90 02/08/22, ACNE 03016 L90 29/06/23, ACNE 03016 L90 30/06/23, ACNE 03016 L90 01/07/23, ACNE 03016 L90 03/07/23, ACNE 06008 L90 03/07/23, ACNE 06008 L90 04/07/23, ACNE 06008 L90 05/07/23) correspondentes à 2.146.080 unidades do produto, intitulado com o nome MORE BY SYM, produzido em sua filial localizada na Rodovia Capitão Barduíno, Km 98, Bairro Curitibaanos - Bragança Paulista /SP, produto de venda recorrente desenvolvido pela Santher para venda direta à exportação, o qual é muito semelhante ao absorvente intitulado Absorvente Sym Noite e Dia Suave com Abas comercializado nacionalmente. Esta ação traria um impacto social positivo, uma vez que atenderia cerca de 80.000 mulheres num prazo de 30 dias.

Adicionalmente, informamos que o produto MORE BY SYM, apesar de ter sido fabricado exclusivamente para

exportação, atende à RDC nº 640, de 24 de março de 2022, especificamente nos aspectos técnicos abaixo relacionados:

➤ Dispõe de teste de segurança: Avaliação da Ausência do Potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Potencial Alergênico (Sensibilização), de um Produto Cosmético Após Repetidas Aplicações Sob Apósitos Em Seres Humanos - PN23.069. Conclusão: Não observou-se irritações ou sensação de desconforto nos participantes. O produto apresentou compatibilidade cutânea aceitável após única e repetidas aplicações. Os resultados derivados do estudo realizado, dá sustentação aos dizeres na embalagem: “dermatologicamente testado”.

➤ Garantia dos seguintes limites microbiológicos para o produto acabado: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e microrganismos aeróbicos mesófilos não ultrapassa 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não ultrapassa 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

➤ Estudo de estabilidade acelerado em andamento (início em 22/02/2024 e encerramento será em 22/05/2024). As análises foram realizadas nos tempos: T0 (22/02/24), T30dias (23/03/24) e T60dias (22/04/24). Os parâmetros analisados foram: organolépticos (aparência, cor e odor), microbiológicos e compatibilidade do produto com a embalagem. O produto foi submetido às seguintes temperaturas: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Conclusão: A partir dos resultados obtidos até o momento, é possível afirmar que o produto descrito mantém suas características dentro dos limites aceitáveis, no decorrer do período de teste, assegurando sua estabilidade para os testes ao qual foi submetido.

3. Voto

Considerando 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 poderia causar na saúde da população que dele necessita, **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e voto em caráter ad**

referendum pelo DEFERIMENTO do pedido.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo.**



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 09/05/2024, às 16:01, 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 **2954299** e o código CRC **060CD5A8**.

Referência: Processo nº
25351.803023/2024-03

SEI nº 2954299