

VOTO Nº 146/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

 Processo nº 25351.908973/2024-15
 Expediente nº 0842378/24-3

Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque de rotulagem de produtos saneante e de higiene pessoal em função de alteração de Responsável Técnico.

Requerente: Jalles Machado
 S.A. CNPJ 02.635.522/0001-95

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Jalles Machado S.A., CNPJ 02.635.522/0001-95, para o esgotamento de rotulagem de produtos saneante e de higiene pessoal, conforme dados que seguem abaixo:

Processo	Produto regulado	Registro	Produto (processo Anvisa)	Código SAP do produto	Descrição SAP do produto	Códigos dos rótulos	Descrição dos rótulos	Lotes dos rótulos	Quantidade de rótulos (un.)
25351.004131/2003-68	Saneante	Isento	Álcool etílico hidratado 46°INPM Itajá	2073	ALCOOL ETIL.HI.ITAJA FLORAL 46°12X01X01LT	15000889	ROTULO PLAST BOPP ALCOOL 46° INPM FLORAL	951	148.527
25351.004131/2003-68	Saneante	Isento	Álcool etílico hidratado 46°INPM Itajá	2074	ALCOOL ETIL.HI.ITAJA LAVANDA 46°12X01X01LT	15000888	ROTULO PLAST BOPP ALCOOL 46°INPM LAVANDA	6363	257.103
25351.004131/2003-68	Saneante	Isento	Álcool etílico hidratado 46°INPM Itajá	2004	ALCOOL ETIL.HI.ITAJA 46 INPM 12X01X01LT	15000887	ROTULO PLASTICO BOPP ALCOOL 46° INPM	2627800092	57.600
02.635.522/0001-95	Saneante	3245500050014	Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos - Itajá	2003	DESINF.HOSP. ALCOOL ETIL 70° 12X01X01 LT	15000886	ROTULO PLASTICO BOPP ALCOOL 70° INPM	21329	425.536
02.635.522/0001-95	Saneante	3245500050014	Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos - Itajá	2003	DESINF.HOSP. ALCOOL ETIL 70° 12X01X01 LT	15000886	ROTULO PLASTICO BOPP ALCOOL 70° INPM	31786	1.555.185
25351.622344/2010-03	Saneante	Isento	Álcool etílico 92,8 INPM Itajá	2002	ALCOOL ETILICO 92,8 INPM - 12X01X01 LT	15000885	ROTULO PLASTICO BOPP ALCOOL 92,8° INPM	73611	330.232
25351.185147/2020-63	Cosmético	-	Gel Antisséptico Alligel	2009	ALLGEL ANTI-SEPTICO 70° INPM 96X53GR	15000691	ROTULO P/ SANITIZANTE ALLGEL 70% 53G	2511	7.675

Conforme Carta encaminhada à Anvisa (SEI 2874901 e SEI 2942516), a empresa informa que os rótulos dos produtos saneantes e de higiene pessoal passarão por uma revisão, visto que houve alteração do seu Responsável Técnico. A empresa pretende retirar essa informação dos rótulos, uma vez que não se trata de informação obrigatória.

Isto posto, solicita um prazo de 14 meses (a findar em 30/04/2025) para o esgotamento dos rótulos em estoque, com o nome do Responsável Técnico IVAN CESAR ZANATTA.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 34/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2965883), discorrendo que o nome do responsável Técnico da empresa não é informação obrigatória na rotulagem de produtos saneantes ou cosméticos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 774, de 2023, e RDC nº 752, de 2022.

Assim, conclui a área que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que não há alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, considerando que se trata de nome de responsável técnico antigo e informação esta que não é obrigatória nos rótulos de produtos saneantes ou cosméticos.

Considerando as informações técnicas apresentadas, reiteramos que não houve mudança entre a condição registrada e a condição pleiteada dos produtos, e que a única alteração diz respeito a uma informação que não é obrigatória nos rótulos de produtos saneantes ou cosméticos. Assim, é necessário considerar no pleito ora em análise os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito, a empresa deverá proceder com a destruição dos rótulos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de rótulos que estão sob guarda da empresa e que do ponto de vista sanitário estão em conformidade, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Jalles Machado S.A., CNPJ 02.635.522/0001-95, para o esgotamento dos rótulos dos produtos listados, conforme indicado no presente Voto, que deverá ocorrer até o dia 30/04/2025, atendendo ao prazo de 14 meses, contados de março de 2024, solicitado pela 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 02/07/2024, às 19:06, 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 **3024065** e o código CRC **805F9FCF**.

Referência: Processo nº
25351.908973/2024-15

SEI nº 3024065