

## VOTO Nº 32/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901911/2022-11

Expediente nº **0798481/22-6**

Analisa solicitação de prorrogação de prazo para o esgotamento de rotulagem do produto Água Sanitária Smart.

Requerente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A. CNPJ 22.685.341/0001-80

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para prorrogação de prazo de escoamento de rótulos do produto Água Sanitária Smart, Processo nº 25351.121046/2007-97, Registro nº 3.1282.0303, em razão da aprovação, pela Anvisa, de alteração de rotulagem quanto ao prazo de validade do produto, que deixou de ser de 6 meses e passou a ser de 12 meses (SEI 1752328).

Ressalta a empresa que havia adquirido grande quantidade dos rótulos, a fim de diminuir custos. Com a aprovação dos novos rótulos em 03/01/2022 (Resolução - RE nº 4.866, de 30/12/2021), o prazo de 60 dias não será suficiente para o escoamento, motivo pelo qual solicitam um apazamento de 210 dias.

Adicionalmente, a empresa informa que o pleito fora apresentado pois, com o aumento no preço dos insumos, matérias-primas e embalagens, não é possível descartar os rótulos em perfeitas condições de uso e com dizeres de rotulagem anteriormente aprovados pela Anvisa.

### 2. **Análise**

A demanda foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 24/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1777738), a qual destacou que a solicitação para prorrogação de prazo de escoamento está restrita ao produto Água Sanitária Smart 2L, em um quantitativo de 100.000 unidades.

A GGFIS verificou as informações constantes no processo de regularização do produto saneante "Água Sanitária Smart", registro número 3.1282.030 (processo 25351.121046/2007-97), e ressaltou que, após avaliar o layout aprovado pela Anvisa e aquele que a requerente pretende esgotar, a única diferença diz respeito ao prazo

de validade, razão pela qual não haveria risco sanitário associado ao esgotamento de estoque solicitado. Assim, conclui a GGFIS que:

Diante das informações apresentadas, considera-se 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, uma vez que não há alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, exceto no que diz respeito ao prazo de validade menor (6 meses da data de fabricação), daquele atualmente vigente (12 meses).

### 3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para a prorrogação do prazo para esgotamento de 100.000 unidades do rótulo do produto Água Sanitária Smart 2L, por 210 (duzentos e dez) dias, contados da aprovação do novo rótulo pela Anvisa, ou seja, até o dia 1º de agosto de 2022.

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 03/03/2022, às 12:29, 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](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 **1786445** e o código CRC **2D49B9D9**.