

VOTO Nº 41/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901912/2022-65

Expediente nº **0798950/22-6**

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

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 TUFF, Processo nº 25351.782809/2018-23, Registro nº 3.1282.0059, 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.

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 aprazamento 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 22/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1777451), a qual destacou que a solicitação para prorrogação de prazo de escoamento está restrita aos rótulos dos produtos abaixo relacionados, com os respectivos quantitativos:

- Rótulo de Água Sanitária Tuff 1 litro - 230.000 unidades;
- Rótulo de Água Sanitária Tuff 2 litros - 450.000 unidades;
- Rótulo de Água Sanitária Tuff 5 litros - 260.000 unidades;

- Rótulo de Água Sanitária Tuff 50 litros - 500.000 unidades.

A GGFIS verificou as informações constantes no processo de regularização do produto saneante "Água Sanitária Tuff", registro número 3.1282.0059 (processo 25351.782809/2018-23) e ressaltou que, após avaliar os layouts aprovados pela Anvisa e aqueles 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:

Dante 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, 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 da rotulagem do produto Água Sanitária TUFF 1L, 2L, 5L e 50L, nos quantitativos indicados nesse voto, 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/03/2022, às 12:21, 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 **1796930** e o código CRC **C24F177B**.