

**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:

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, 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 **Romison 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](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**.