

VOTO Nº 219/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928873/2021-62

Expediente nº **4534958/21-8**

Analisa solicitação de prorrogação de prazo para esgotamento de rotulagem do produto Lysoform SCjohnson Desinfetante.

Requerente: CERAS JOHNSON LTDA. CNPJ 33.122.466/0007-04

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa CERAS JOHNSON LTDA., CNPJ 33.122.466/0007-04, de prorrogação de prazo para o escoamento de rótulos do produto Lysoform SCjohnson Desinfetante, Processo nº 25351.336735/2018-57, em razão da aprovação, em 23 de agosto de 2021, da alteração de rotulagem peticionada por meio do expediente 4354521/20- 2.

Ressalta a empresa que *"...as mudanças realizadas neste pedido de alteração de rotulagem tiveram o objetivo de incluir novos claims ao produto, sem que houvessem modificações nos textos obrigatórios de rotulagem..."*. Justifica, ainda, que a necessidade de prorrogação para escoamento da antiga rotulagem decorre de uma série de fatores, que somados, corroboraram para o acúmulo de grande quantidade de rótulos. Alega que, com o aumento da demanda por produtos desinfetantes em decorrência da pandemia da COVID - 19, a empresa adquiriu uma grande quantidade de rótulos, para garantir a disponibilização do produto aos consumidores e evitar rupturas de abastecimento. Contudo, com o passar dos meses durante a pandemia, as vendas do produto não seguiram conforme o previsto, o que levou ao acúmulo de tais rótulos no estoque da empresa.

Adicionalmente, informa que o pleito busca diminuir os impactos ambientais que seriam causados pela destruição de mais de 450 mil unidades de rótulos, razão pela qual solicitam a prorrogação do prazo para esgotamento de rótulo do produto até abril de 2022.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou conforme a NOTA TÉCNICA Nº 115/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1658135), concluindo que *"...o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o*

produto objeto da solicitação foi fabricado de acordo com seu registro sanitário e a embalagem sofreu modificações que não se relacionam com informações de cunho obrigatório".

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), por meio do documento SEI 1647428, também informou não haver risco sanitário na dilação de prazo para esgotamento da rotulagem.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa CERAS JOHNSON LTDA., CNPJ 33.122.466/0007-04, para a prorrogação do prazo para esgotamento de rotulagem do produto Lysoform SCjohnson Desinfetante, até o dia 30 de abril 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 17/11/2021, às 16:55, 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 **1671240** e o código CRC **CD739E48**.