

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**.