

**VOTO Nº 218/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.930330/2021-13

Expediente nº **4534011/21-1**

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

Requerente: Indústrias Anhembí Ltda. CNPJ 55.116.131/0001-20

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ 55.116.131/0001-20, para prorrogação de prazo de escoamento de rótulos do produto Água Sanitária Super Cândida, Processo nº 25000.035667/97-04, Registro nº 3.1940.0001, em razão da aprovação de alteração de rotulagem das volumetrias de 1L, 2L e 5L do produto e da impossibilidade de esgotar os rótulos anteriores no prazo de 60 dias.

Ressalta a empresa que as vendas do produto não atingiram as expectativas e projeções previstas durante o período, razão pela qual apresenta o quantitativo de cada rótulo e os respectivos prazos para esgotamento, conforme segue:

Rótulos de AGUA SANITARIA SUPER CANDIDA (Reg. M.S. Nº 3.1940.0001)			
Lotes	Volumetrias	Quantitativos a serem esgotados (unidade: milheiro)	Tempo máximo solicitado para escoamento do produto (baseado na comercialização do produto nos últimos meses)
22313 / 22958	1L	1438	60 dias
22962 / 23660	2L	260	20 dias
22064 / 22966	5L	375	60 dias

Adicionalmente, a empresa assevera que o pleito fora apresentado pois os rótulos que seriam descartados resultariam em prejuízo financeiro de aproximadamente R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), sendo que se tratam de rótulos em perfeitas condições de uso e com dizeres de rotulagem anteriormente aprovados pela Anvisa.

**2. Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de

Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 118/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1662259), que assevera que a alteração de rótulo peticionada pela empresa e aprovada pela Anvisa não implicou em inserção de frases obrigatórias, apenas promoveu alteração de layout, e que salienta, ainda, que a antiga rotulagem fora devidamente aprovada pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS). A área ressalta que o prazo de 60 dias para esgotamento de estoque estabelecido pelo art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 2010, teria findado em 23/10/2021, e nesse momento a empresa estaria pleiteando o esgotamento até 23/12/2021.

A GGFIS conclui que *"...a solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que não há alteração na qualidade do produto, mas somente na continuidade de uso da rotulagem comercializada, até término dos estoques anteriores à alteração de rotulagem"*.

### 3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Indústrias Anhembí Ltda., CNPJ 55.116.131/0001-20, para a prorrogação do prazo para esgotamento da rotulagem do produto Água Sanitária Super Cândida, por mais 60 (sessenta) dias, ou seja, até o dia 23 de dezembro de 2021.

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 16:58, 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 **1671048** e o código CRC **D324D597**.