

VOTO Nº 216/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924372/2021-15

Expediente nº **4570210/21-0**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos cosméticos.

Requerente: BIOTEC
COSMÉTICOS INDÚSTRIA
E COMÉRCIO LTDA. CNPJ
03.956.345/0001-01

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido apresentado pela empresa Biotec Cosméticos Indústria e Comércio Itda., CNPJ 03.956.345/0001-01, para esgotamento de estoque de material de rotulagem e embalagem de produtos cosméticos, registrados e notificados, em razão de incorporação da empresa pela sucessora, Lima & Pergher Ind. e Com. S/A, CNPJ: 22.685.341/0001-80. Os produtos cosméticos a que se refere o material gráfico estão descritos no documento endereçado à Anvisa (1578658).

Em 3/09 (1588412) e 29/09/2021 (1617243), a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali/GGFIS) diligenciou a requerente para que esclarecesse se o esgotamento se refere apenas à embalagem secundária dos produtos ou se envolveria apenas a bobina de rótulos, que são "colados" nas embalagens secundárias dos produtos. Solicitou, ainda, que fossem encaminhadas fotos de exemplos representativos do que a empresa deseja escoar ao longo de 5 anos. A área também pontuou que, em princípio, o período de escoamento de 5 anos era considerado longo, o que poderia inviabilizar a proposta.

Em resposta, a empresa informou que o pedido envolveria bobinas de rótulos, frascos silcados, displays, cartuchos e reconsiderou o prazo inicial, solicitando o período de 3 anos para esgotamento dos materiais (1642487). A empresa reitera, ainda, que a solicitação tem o objetivo de evitar a perda do valor investido para a aquisição dos rótulos existentes em estoque, que seria de R\$ 592.437,97.

Adicionalmente, a empresa se comprometeu a: manter seu CNPJ ativo pelo

mesmo período; gerenciar os telefones de atendimento ao consumidor e SAC, que seguirão inalterados nesse período; e preservar a rastreabilidade dos produtos fabricados pela sucessora, considerando que os processos produtivos serão os mesmos na empresa sucedida.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (Coisc/Giali/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 112/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1649239).

A área considerou que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica risco à saúde da população, uma vez que estará amparada pela manutenção do CNPJ da empresa sucedida Biotec Cosméticos, Indústria e Comércio Ltda, CNPJ: 03.956.345/0001-01 pelo prazo de esgotamento de estoque solicitado, qual seja, 3 (três) anos.

Não havendo disposição em contrário, acato a sugestão da área técnica.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos da empresa Biotec Cosméticos Indústria e Comércio Ltda. CNPJ 03.956.345/0001-01 em razão de sua incorporação pela empresa Lima & Pergher Ind. e Com. S/A, CNPJ: 22.685.341/0001-80 .

O esgotamento será permitido no prazo de 3 anos, contados a partir do envio do comunicado da decisão da Diretoria Colegiada à interessada.

Observo ainda que a excepcionalidade se aplica às bobinas de rótulos, frascos silcados, displays cartuchos e cartuchos e está condicionada às medidas de mitigação de risco propostas pela empresa: manutenção do CNPJ ativo pelo mesmo período; gerenciamento dos serviços de atendimento ao consumidor, para os quais os telefones devem permanecer inalterados nesse período; e preservação da rastreabilidade dos produtos fabricados pela sucessora, considerando que os processos produtivos serão os mesmos na empresa sucedida.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 18/11/2021, às 15:38, 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 **1664342** e o código
CRC **A5FAB366**.

Referência: Processo nº 25351.924372/2021-15

SEI nº 1664342