

VOTO Nº 58/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904827/2021-78

Expediente nº **1143953/21-5**

Analisa solicitação de esgotamento de rotulagem da empresa Kellorin Industrial Ltda — ME, referente ao produto GEL ANTISSÉPTICO HYGIPART SORTIE.

Área responsável: COISC/GIALI/GGFIS

Relator: Romison Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa **Kellorin Industrial Ltda — ME**, CNPJ: 3.237.990/0001-74, de esgotamento de estoque de rótulos do produto cosmético **GEL ANTISSÉPTICO HYGIPART SORTIE**, notificado sob o nº 25351.646345/2009-11, pelo prazo de 12 meses.

Conforme Carta (1340714) da empresa, tal pedido se justifica pela necessidade de adequação na rotulagem do referido produto, solicitada pela CCOSM/GHCOS em 13/05/2020, para atendimento completo da RDC nº 46/2002.

A empresa providenciou a alteração na rotulagem (retirada da frase "O uso em crianças deve ser supervisionado por adulto", correção do Responsável Técnico e da faixa de variação do teor de álcool) que foi deferida por meio do expediente nº 1953733/20-4. No entanto, ainda possui rótulos em estoque, anteriores à alteração, nos quantitativos apresentados à fl. 4 da supracitada Carta.

2. Análise e Voto

Considerando as informações constantes da **NOTA TÉCNICA Nº 28/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (1380367) e do **Memorando nº 38/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA** (1364568), que em resumo:

- confirmam que a solicitação de adequação na rotulagem do produto foi para "correção de alguns pontos, para atendimento completo da RDC 46/2002";

- informam que a empresa cumpriu a exigência de alteração da rotulagem, sendo publicado em 09/11/2020 o deferimento para o novo; e

- aduzem que o pedido não implica em risco sanitário à saúde do consumidor, se posicionando pela possibilidade de concessão de esgotamento de estoque de rotulagem anterior a alteração aprovada.

VOTO pelo **DEFERIMENTO** do pleito de esgotamento de rotulagem do produto GEL ANTISSÉPTICO HYGIPART SORTIE, no prazo de 12 meses, a contar da data de

protocolo da solicitação de esgotamento do estoque (18/02/2021).

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 31/03/2021, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1383693** e o código CRC **A44BBC91**.

Referência: Processo nº 25351.904827/2021-78

SEI nº 1383693