

VOTO Nº 71/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909150/2021-64

Expediente nº **1348596/21-0**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rótulos da empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A, referente ao produto saneante **AZULIM DILUÍVEL**.

Área responsável: COISC/GIALI/GGFIS

Relator: Romison Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação da empresa **Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A**, CNPJ: 22.685.341/0001-80, de esgotamento de estoque de rótulos do **produto saneante AZULIM DILUÍVEL**, processo Datavisa: 25351.067495/2008-63 e registro número 3.1282.0313, pelo prazo de 300 dias.

Conforme Carta (1391523) da empresa, tal pedido se justifica pela aprovação de novos rótulos em 22/03/2021 e da impossibilidade de esgotar os rótulos anteriores no prazo de 60 dias.

2. **Análise e Voto**

Conforme as informações constantes da **NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (1396545), foi comparada a rotulagem anteriormente aprovada no registro sanitário inicial e àquela aprovada na petição de Alteração de Rotulagem, deferida em 22/03/2021, sendo verificado que as alterações foram:

- Razão Social da empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio: que antes era Sociedade Ltda (LTDA) passou a ser Sociedade Anônima (S/A);

- Atualização de endereço; e

- Atualização do *layout* do produto, com relação à precauções e dizeres obrigatórios para a categoria do produto saneante, conforme as exigências da COSAN/GHCOS que a empresa cumpriu dada a aprovação da alteração de rotulagem do produto.

Sendo assim, conclui a COISC/GIALI/GGFIS que "não há riscos sanitários associados à concessão de esgotamento de estoque de rotulagem anterior à alteração de rotulagem protocolada pela empresa e concedida pela COSAN/GHCOS".

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO** pelo **DEFERIMENTO** do pleito de esgotamento de rotulagem do **produto saneante AZULIM DILUÍVEL**, no prazo de 300 dias a contar da aprovação do novo rótulo (22/03/2021).

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

Romison Mota
Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 12/04/2021, às 17:39, 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 **1402528** e o código CRC **060A14D8**.