

VOTO Nº 159/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920401/2021-61

Expediente nº **3284176/21-7**

Analisa solicitação da empresa QUIMIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A., referente ao escoamento de rótulos de produtos registrados e notificados na unidade da empresa em Pernambuco.

Área responsável: COSAN/GHCOS e COISC/GIALI/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa QUIMIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A, CNPJ nº 00.075.017/0001-08, de escoamento de rótulos de produtos registrados e notificados, conforme listado na Carta de Solicitação (1530075), para utilização nas novas instalações da empresa localizada em Pernambuco.

A requerente informa que:

Devido à crise causada pela pandemia de COVID-19, no mundo, o mercado de plásticos foi extremamente afetado, e de modo a precavermo-nos de uma possível falta de embalagens e consequente ruptura de fornecimento, compramos embalagens suficientes para todo o ano de 2021, e para os produtos de maior rotatividade, até meados de março de 2022.

Porém, diante da necessidade e de realinhamento interno, decidiu-se que a unidade da QUIMIL, em Pernambuco, expandisse o escopo, antes apenas comercial, para Indústria e Comércio. Como já apresentado anteriormente, as embalagens já adquiridas ainda não constam a unidade de Pernambuco nos rótulos e diante desta necessidade, solicitamos o escoamento destas embalagens para as produções que irão ser realizadas na unidade de PERNAMBUCO.

Se compromete a requerente a incluir em todas as embalagens a informação “INDUST. PE” ou outra equivalente, que a ANVISA julgue ser mais adequada.

2. Análise

Conforme Memorando nº 39/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1561752) a empresa localizada em Pernambuco encontra-se regularizada junto a Anvisa, mas ainda não dispõe de material de rotulagem específico (com o novo endereço). Entende a COSAN que, tecnicamente, os demais requisitos que permitem a rastreabilidade e devida identificação do responsável pelos produtos não serão alterados e, neste sentido, não vislumbram óbices.

Também se manifestou a COISC, pela NOTA TÉCNICA Nº 59/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1568334). A área técnica também entende

que é possível a utilização dos rótulos na unidade fabril de Pernambuco, "desde que não se altere as condições originais dos produtos e ainda que não se altere nenhuma característica concedida e aprovada pela Anvisa e que a nova planta esteja devidamente aprovada e licenciada pelas autoridades sanitárias locais para a atividade de fabricar produtos saneantes.

As áreas ainda informam que não há objeção ao uso dos termos "INDUST. PE" nas embalagens, como estratégia de rastreabilidade do local de fabricação, e que o pleito não implica risco à saúde da população, uma vez que não há alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, exceto no que diz respeito ao novo interessado comercial localizado na unidade do Estado de Pernambuco.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual, VOTO pelo DEFERIMENTO do pleito de escoamento de rótulos de produtos registrados e notificados, conforme listagem apresentada (1530075), para utilização na unidade da empresa em Pernambuco, resguardadas as considerações relacionadas à: i) informação "INDUST. PE" nas embalagens; ii) que não se alterem as condições originais dos produtos e nenhuma característica concedida e aprovada pela Anvisa; e iii) que a nova planta esteja devidamente aprovada e licenciada pelas autoridades sanitárias locais para a atividade de fabricar produtos saneantes.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/08/2021, às 16:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1572541** e o código CRC **B51067C7**.