

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 º 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 á 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**.