

VOTO Nº 166/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923766/2021-48

Expediente nº **3433491/21-6**

Analisa solicitação da empresa SUZANO S.A para o esgotamento de produtos acabados "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem.

Área responsável: COISC/GIALI/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação da empresa SUZANO S.A, CNPJ 16.404.287/0001-55, de esgotamento de estoque de produtos acabados "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem já produzidos, por 180 dias após a aprovação do pleito.

Importa esclarecer que o produto em questão (fraldas/embalagens) foi fabricado pela Facepa Fábrica de Papel da Amazônia SJA, inscrita no CNPJ sob o nº 04.909.479/0001-34, empresa detentora da notificação e comunicação prévia do produto até 31/12/2020 e que atualmente encontra-se em processo de incorporação pela SUZANO S.A.

Assim, considerando que a RDC nº 102/2016 define que os produtos sujeitos à notificação e os isentos de registro não são objetos de transferência de titularidade (devendo a empresa sucessora realizar as novas regularizações e a antiga empresa os respectivos cancelamentos) e que disciplina apenas o prazo de esgotamento para produtos sujeitos à transferência, solicita a requerente autorização para promover o esgotamento de estoque das embalagens/rotulagens e das unidades acabadas do produto, conforme Quadros 1 e 2, respectivamente, apresentados na Carta de Solicitação (1571442).

2. **Análise**

Quanto às questões técnicas foi verificada manifestação, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1575046), que concluiu "que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população"

Isto porque, de acordo com as informações prestadas pela empresa, os produtos acabados e as embalagens/rótulos foram fabricados e impressos antes da data de cancelamento da regularização, ou seja, no período de vigência da notificação SGAS 25351.045451/2019-35, e encontram-se dentro da data de validade para uso. Além disso, ressalta-se que não houve alterações das características técnico-sanitárias do produto.

Desta forma a área técnica entende não haver risco sanitário associado ao

esgotamento, no prazo pretendido pela empresa.

3. Voto

Diante das informações apresentadas na instrução processual acolho integralmente a NOTA TÉCNICA Nº 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1575046) e VOTO pelo DEFERIMENTO do pleito de esgotamento de estoque de produtos acabados "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem já produzidos, por 180 dias a contar da data de deliberação da Diretoria Colegiada.

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

Encaminhe-se à SGCOL para pauta em Circuito Deliberativo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/09/2021, às 18:04, 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 **1584095** e o código CRC **294849AA**.