

VOTO Nº 212/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.810533/2024-29

Expediente nº 0936767/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque do produto Talco Desodorante Corporal Pó Pelotense, em função da calamidade das enchentes no Rio Grande do Sul.

Requerente: Laboratório Saúde Ltda. CNPJ 91.671.792/0001-81.

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Laboratório Saúde Ltda., CNPJ 91.671.792/0001-81, para o esgotamento de 64.400 unidades, da apresentação 100g, e 24.900 unidades, da apresentação 150g, do produto Talco Desodorante Corporal Pó Pelotense, processo de regularização nº 25351.285105/2020-21 (SEI 3181141 e 3314785).

Nas Cartas de solicitação encaminhadas à Anvisa, a empresa argumenta que:

(...) os danos causados pela calamidade das enchentes no RS foram de força maior e involuntária. Diante da impossibilidade de acesso à empresa durante o mês de Maio, sendo que as áreas permaneceram com água até a primeira quinzena de Junho, quando foi possível iniciar a limpeza geral e readequações de instalações e equipamentos, o retorno da fabricação de cosméticos só

foi possível em meados de agosto de 2024, o que deixou a empresa impedida de utilizar o prazo legal concedido nacionalmente até 11 de Agosto de 2024 para realizar o esgotamento de estoque de embalagem.

Assim, solicita o aprazamento por mais 90 dias, para esgotar o estoque do produto, visto que a produção só pôde ser retomada em meados de agosto/2024, após a limpeza geral e as readequações de instalações e equipamentos.

Ademais, asseveram que o produto estava regularizado na Anvisa e o esgotamento não oferta incremento de risco.

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 52/2024/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3348159), opinando favoravelmente à concessão de autorização excepcional à empresa para esgotamento do produto Talco Desodorante Corporal Pó Pelotense, produzidos com a formulação vigente antes das modificações de fórmula realizadas em 01/11/2024 e 13/11/2024.

Segundo a GGCOS, o caso ora em análise trata de produto que possuía em sua formulação o conservante triclosan, o qual, conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 528/2021, passou a ser proibido, a partir de agosto de 2024, em produtos que não sejam dentifrícios, sabonetes para as mãos, sabonetes para o corpo/géis corporais para banho, desodorantes para axilas e pés, pós e corretivos faciais e produtos para higiene das unhas antes da aplicação de unhas artificiais. Dessa forma, proibido para o produto em questão.

A área recorda que a RDC nº 528/2021, que dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, harmonizada no âmbito do Mercosul, foi publicada em 11 de agosto de 2021. A norma determinou o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação dos produtos regularizados anteriormente, tendo em vista a proibição ou maior nível de restrição para o uso de substâncias com ação conservante com potencial de risco para a saúde das pessoas, como foi o caso do triclosan.

A GGCOS ressalta, ainda, que, de modo geral, qualquer dilação do prazo de adequação previsto, implicaria na exposição dos consumidores a substâncias em condições que já foram avaliadas como inseguras por ao menos mais dois (2) anos, prazo mínimo de validade dos produtos, razão pela qual a área vem defendendo a manutenção das condições na forma originalmente estabelecida pelos regulamentos.

De toda a sorte, a área entende que situações como a reportada pela empresa, nesse caso, os prejuízos provocados pelos eventos climáticos sofridos pelo Estado do Rio Grande do Sul, merecem avaliação individual, e destaca o que se segue:

Considerando que o prazo solicitado pela empresa para o esgotamento do estoque do produto TALCO DESODORANTE CORPORAL PÓ PELOTENSE, processo de regularização nº 25351.285105/2020-21, especificamente de 64.400 unidades da apresentação 100 g e 24.900 unidades da apresentação 150 g, foi estipulado para novembro de 2024, e considerando que foi verificado que a empresa peticionou alterações no processo na data de 01/11/2024 e 13/11/2024 para adequação do produto e retirada do componente TRICLOSAN de sua formulação, entende-se que os produtos objeto de eventual esgotamento foram produzidos em data anterior às modificações de fórmula executadas pela empresa, razão pela qual ainda há necessidade de manifestação de manifestação desta Agência quanto ao pedido de esgotamento.

(...)

Diante do exposto, opina-se **favoravelmente à concessão de autorização excepcional** à empresa Laboratório Saúde LTDA (CNPJ 91.671.792/0001-81) para esgotamento, de 64.400 unidades da apresentação 100 g e 24.900 unidades da apresentação 150 g, do produto TALCO DESODORANTE CORPORAL PÓ PELOTENSE, produzidos com a formulação vigente antes das modificações de fórmula realizadas em 01/11/2024 e 13/11/2024. (grifo nosso)

Desta feita, diante da manifestação favorável da área técnica responsável pela regularização do produto e considerando que as enchentes que afetaram 478 das 497 cidades do Estado do Rio Grande do Sul em abril e maio de 2024 foram de dimensões catastróficas, e causaram impactos significativos que levaram à paralisação das atividades de diversos segmentos, faz-se necessário cotejar o pleito com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que não havia como a empresa atender ao prazo da RDC nº 528, de

2021, diante da situação de calamidade pública formalmente reconhecida pelo Decreto nº 57.596, de 1º maio, e Decreto nº 57.600, de 30 de maio, ambos de 2024.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Laboratório Saúde Ltda., CNPJ 91.671.792/0001-81, para o esgotamento, em caráter excepcional, de 64.400 unidades da apresentação 100 g e 24.900 unidades da apresentação 150 g, do produto Talco Desodorante Corporal Pó Pelotense, produzidos com a formulação vigente antes das modificações de fórmula realizadas em 01/11/2024 e 13/11/2024.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/07/2025, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **3716117** e o código CRC **5842537B**.

Referência: Processo nº
25351.810533/2024-29

SEI nº 3716117