

VOTO Nº 135/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912210/2025-50

Expediente nº 0618462/25-2

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rotulagem do produto saneante hipoclorito de cálcio Aquapool, em função de alteração do prazo de validade.

Requerente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A. CNPJ 22.685.341/0001-80

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, apresentada pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para o esgotamento de embalagens e rótulos do produto hipoclorito de cálcio Aquapool, processo nº 25351.397753/2024-53, registro nº 312820360, conforme descrição e quantitativos a seguir transcritos (SEI 3528639):

Quantidade de rótulos que temos em estoque:

Código	Descrição	Quantidade
81973	BALDE AQUAPOOL HIPOCLORITO CALCIO 65% 10KG	241
82146	ROT ADES AQUAPOOL HIPOCLORITO DE CALCIO 65% 45KG	440

Na Carta de Solicitação encaminhada à Anvisa, a empresa informa que o novo rótulo foi aprovado pela Agência em 31/03/2025 e que o prazo de 60 dias para escoamento, estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, não é suficiente, visto a grande quantidade de embalagens e rótulos em estoque.

Assim, solicita o apazamento por mais 180 dias, considerando que o produto está regularizado na Anvisa e não oferta incremento de risco.

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por

meio da Nota Técnica nº 39/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3575900), informando que a alteração do rótulo informada pela empresa refere-se ao assunto nº 392 – Registro de Saneantes: Novo Prazo de Validade do Produto (Expediente nº 0248743/25-2).

Segundo a GGFIS, em consulta ao Datavisa:

(...), no estudo de estabilidade inicialmente apresentado, a validade do produto foi estabelecida em 6 meses. Posteriormente, a empresa submeteu estudo de estabilidade de longa duração com prazo de 12 meses, o qual fundamentou a solicitação de alteração de validade do produto. Tal solicitação foi aprovada conforme registrado no Parecer da Coordenação de Saneantes nº 0397905/25-9.

A área destaca, ainda, o que disciplina a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que, em seu art. 31, permite o escoamento de rotulagem por 60 dias, em casos de alteração de prazo de validade. Em sua manifestação, a GGFIS conclui que:

Sendo assim, por se tratar de escoamento de rótulo de produto que está devidamente regularizado, levando em conta que a alteração de prazo de validade foi aprovada, conforme Parecer da área de registro, esta Coordenação entende que, a solicitação do escoamento do rótulo com o prazo de validade do produto de 6 meses, condição **aprovada inicialmente** na concessão de registro do produto, **não representa risco ou prejuízo para os usuários. Além disso, no que diz respeito à sustentabilidade, não é razoável exigir o descarte de rótulos que estavam aprovados e adequados sanitariamente.** (grifo nosso)

Como exposto pela GGFIS, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências, estabelece, em seu artigo 31, o prazo para escoamento de rótulos de produtos saneantes anteriormente aprovados, após a publicação de pleito que possa alterar o rótulo, nos seguintes termos:

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

Ocorre que a empresa que peticiona alterações que impliquem em mudança do rótulo de produtos saneantes não tem conhecimento sobre a data na qual será finalizada a análise da Anvisa. Desse modo, a ausência de previsibilidade não permite, de fato, que a requerente possa estabelecer uma previsão de esgotamento dos rótulos, dentro dos prazos previstos pela norma.

Ademais, como bem expôs a GGFIS, a alteração de prazo de validade do produto foi aprovada pela Anvisa, de modo que a fabricação do produto nas condições aprovadas anteriormente, com a utilização da rotulagem em estoque, não representa risco ou prejuízo para os usuários.

Deve-se salientar, ainda, que o produto objeto da solicitação está enquadrado como risco 2, portanto, a ele não se aplica a proibição prevista no §1º do art. 31 da RDC nº 59/2010. Assim, o que se discute no presente caso é a concessão, em caráter excepcional, de prazo adicional ao já estabelecido em normativo vigente.

Adicionalmente, deve-se ressaltar que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de rótulos e embalagens, com um consequente impacto ambiental associado ao processo de descarte de tais materiais cujo uso, repisa-se, não implica em risco sanitário à saúde da população.

Desse modo, faz-se necessário cotejar o pleito ora em análise com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional ora em análise não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população, como concluiu a unidade organizacional da Anvisa que avaliou o pleito.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, para o esgotamento dos rótulos e embalagens do produto hipoclorito de cálcio Aquapool, por mais 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do fim do prazo de 60 dias previsto no artigo 31 da RDC nº 59/2010.

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 31/07/2025, às 14:49, 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 **3579879** e o código CRC **50B253B4**.