

VOTO Nº 208/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915623/2025-96

Expediente nº 0930164/25-3

Analisa solicitação de
esgotamento de estoque de
rotulagem do produto Cloro Gel
Azulim, 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 rótulos do produto Cloro Gel Azulim, processo nº 25351.322609/2024-63, registro nº 312820358, conforme descrição e quantitativos a seguir transcritos (SEI 3572648):

Quantidade de rótulos que temos em estoque:		
Código	Descrição	Quantidade
81750	ROT SLEEVE CLORO GEL AZULIM 1,05KG/1L	29.000

Na Carta de Solicitação encaminhada à Anvisa, a empresa informa que o novo rótulo foi aprovado pela Agência em 28/04/2025 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 rótulo 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 Cosméticos e Saneantes (GGCOS) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestaram, respectivamente, por meio do Memorando nº 64/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3636843) e da Nota Técnica nº 54/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3640424).

A GGCOS relatou que o rótulo inicialmente aprovado para o produto Cloro Gel Azulim fazia menção expressa ao prazo de validade de 6 meses. Posteriormente, foi aprovado, conforme petição de alteração de prazo de validade (expediente nº 0203640/25-0), o novo prazo de validade de 12 meses, que passou a constar no rótulo do produto aprovado. A área esclareceu, ainda, que a impressão do prazo de validade deste produto ocorre diretamente no seu rótulo, e não no frasco, sendo impressa no momento da rotulagem e não por sistema inkjet na embalagem primária. Dessa forma, ratifica que, após abril de 2025, a alteração de rotulagem aprovada restringiu-se à menção do novo prazo de validade (12 meses), conforme consta na versão aprovada do rótulo, sem que houvesse outras modificações de design ou informações.

Por sua vez, a GGFIS reitera, conforme informações prestadas pela empresa e pela GGCOS, que o prazo de validade do produto foi ampliado de 6 meses para 12 meses, sem outras alterações no produto, de modo que a única informação alterada na rotulagem antiga seria o prazo de validade, que é grafado diretamente na rotulagem. Assim, conclui a área técnica que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, na rotulagem que se pretende esgotar, consta a informação antiga de prazo de validade de 6 meses, que foi anteriormente aprovada pela área de registro.

Além do que expuseram as unidades organizacionais da Anvisa, é preciso destacar que 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 implica risco à saúde da população.

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, 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 do produto Cloro Gel Azulim, 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 **3713024** e o código CRC **09ED28BB**.

Referência: Processo nº
25351.915623/2025-96

SEI nº 3713024