

VOTO Nº 288/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935203/2025-26

Expediente nº 1371309/25-6

Analisa solicitação de
prorrogação, em caráter
excepcional, do prazo para
esgotamento de estoque de
material de
embalagem/rotulagem do
produto "Cloro Granulado
Premium", em função de
alteração da rotulagem.

Requerente: Bauminas
Hidroazul Indústria e Comércio
Ltda. CNPJ 25.686.353/0001-18

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, apresentada pela empresa Bauminas Hidroazul Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 25.686.353/0001-18, para a prorrogação, em caráter excepcional, do prazo de esgotamento de estoque de material de embalagem/rotulagem do produto "Cloro Granulado Premium", até 31/01/2026 (SEI 3810435).

Na carta encaminhada à Anvisa, a empresa enfatiza que a solicitação foi apresentada em vista da alteração da rotulagem, que foi realizada para ajustar o dimensionamento de elementos que já integravam os painéis do produto, cujo deferimento pela Anvisa foi publicado no DOU do dia 25/08/2025.

Ainda sobre a alteração da rotulagem, a empresa assevera que não houve alterações das seguintes informações do produto: identidade visual; recomendações de uso; dados da composição; frases obrigatórias de cuidado ao usuário; químico responsável; e apelo comercial com apontamentos de funcionalidades.

Segue abaixo transcrita a tabela com o volume de materiais de embalagem objeto do pleito:

Versão	Perda		
	Tipo	Qtd.	Valor
Cloro Granulado Premium v. 1 kg	Sacos plásticos	6.000	R\$ 3.900,00
Cloro Granulado Premium v. 10 kg	Conjunto balde + rotulagem impressa	10.000	R\$ 116.500,00
Cloro Granulado Premium v. 40 kg	Rótulos em material plástico	1.000	R\$ 8.400,00

Por fim, a empresa aduz que "ainda que o movimento de alteração de rotulagem tenha sido planejado pela Requerente, considerando a experiência do seu time regulatório com os tempos e movimentos do respectivo processo administrativo, as variáveis envolvidas impossibilitam uma sincronização perfeita entre estoque e prazo de escoamento".

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 82/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3844828), que comparou o rótulos antigo com o rótulo novo do produto, que foi aprovado em 21/08/2025 pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) por meio do expediente nº 0625818/25-3. Segue abaixo transcrita parte da manifestação da área:

A empresa informou que a alteração na rotulagem do produto Cloro Granulado Premium foi com relação ao ajuste do dimensionamento de elementos que já integravam os painéis do produto. Em análise mais detalhada dos rótulos, notou-se algumas outras alterações, conforme abaixo, mas **nenhuma informação que por estar ausente no antigo rótulo pode trazer algum risco ao consumidor.**

Comparação simplificada entre rótulo antigo e rótulo novo			
Item / Seção	Rótulo Antigo	Rótulo Novo	
Instruções de uso	Texto mais longo, sem destaque visual para etapas	Texto reorganizado em tópicos "Preparação / Verificação / Utilização / Tratamento de Manutenção e Choque", com ícones e caixas destacadas	
Avisos de segurança	Em um bloco de texto com poucas cores	Avisos de segurança em caixas amarelas com bordas pretas (maior destaque para "NUNCA MISTURE..."), telefones de emergência separados	
Informação técnica	Composição química: hipoclorito de cálcio ativo 70% p/p; Inertes 100%	Mantida a mesma composição química; reforço do número ONU 1748 e classe de risco 5.1 para transporte	
Contato e suporte	Telefone e e-mail SAC em texto pequeno no rodapé	Telefones de assistência técnica, SAC e contatos de emergência em destaque	
Registro e responsável técnico	Informações presentes no rodapé	Mesma informação, mas mais visível, com CRQ e dados do responsável técnico destacados	
Validade / lote	"Validade: 1 ano após fabricação" sem destaque	"Prazo de validade: 1 ano após data de fabricação" em caixa específica	
Identidade visual	Sem QR code	Inclui QR codes para "ver parâmetros" e "corrigir parâmetros"	
Informação educacional	Ausente	Inserida menção à "Universidade da Piscina" com plataforma EAD	
Logos e sustentabilidade	Logo empresa + selo verde "empresa sustentável"	Logo empresa + selo Eureciclo + pictograma ONU 5.1 + atualização do layout gráfico	
Transporte / ONU	Não detalhado no rótulo	Adição explícita do número ONU 1748 e pictograma de risco para transporte	

Sendo assim, **por se tratar de escoamento de rótulo**

de produto devidamente regularizado, esta Coordenação entende que a solicitação de utilização do rótulo antigo, não representa risco ou prejuízo aos usuários.(grifo nosso)

Assim, conclui a área técnica que o **atendimento à solicitação de escoamento de rótulo apresentada pela requerente não implica risco à saúde da população.**

Diante da manifestação técnica apresentada e considerando que a alteração diz respeito tão somente ao rótulo (aprovados pela área de regularização - tanto o antigo, quanto o novo), que a situação não compromete a rastreabilidade do produto, tampouco afeta sua segurança e qualidade, faz-se necessário cotejar o pleito ora em análise com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que o deferimento da presente autorização não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população.

Por fim, deve-se ressaltar que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de embalagens e 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.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Bauminas Hidroazul Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 25.686.353/0001-18, conforme informações do pleito SEI 3810435, referente à autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de material de embalagem/rotulagem do produto "Cloro Granulado Premium", que deverá ocorrer até o dia 31/01/2026.

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 15/10/2025, às 18:00, 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 **3880392** e o código CRC **20114F53**.