

VOTO Nº 290/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933528/2025-74

Expediente nº 1380981/25-5

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de material de embalagem e de produtos saneantes acabados, em função de alteração de fórmula.

Requerente: Fluidra Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ 09.364.298/0001-93

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, apresentada pela empresa Fluidra Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 09.364.298/0001-93, para o esgotamento de rótulos serigrafados de quatro produtos saneantes, abaixo relacionados (SEI 3791441):

Composto Clorado Estabilizador Smart Bluepool

Processo nº 25351.125781/2022-17

Registro nº 306260004

Aditivado Cloro Granulado Estabilizado 3 em 1 Economic Bluepool

Processo nº 25351.137440/2022-86

Registro nº 306260007

Cloro 5 em 1 Multiação Axton

Processo nº 25351.161973/2022-89

Registro nº 306260047

Cloro Oxy Power Pro Astralpool

Na carta encaminhada à Anvisa, a empresa informa que realizou recente modificação de fórmula em quatro produtos de sua linha (acima informados), pleito que foi devidamente protocolado junto à Agência e que fora deferido.

Assevera a requerente que a formação do estoque de rótulos na versão antiga decorreu do prazo necessário para adequação e fornecimento dos novos rótulos por parte do fornecedor, bem como do tempo de avaliação do pleito pela Anvisa.

A empresa esclarece que os rótulos são serigrafados, ou seja, são impressos diretamente nas embalagens, de modo que o seu descarte implicaria não apenas na perda dos rótulos, mas também das embalagens correspondentes, gerando um impacto financeiro e ambiental significativo para a empresa. Adicionalmente, informa que o estoque existente contempla duas situações distintas: embalagens já serigrafadas e envasadas com o produto acabado; e embalagens serigrafadas ainda não envasadas.

Por fim, a empresa anexa planilha (SEI 3791442) com o quantitativo existente de material de embalagem e produto acabado, e solicita a concessão de 180 (cento e oitenta) dias para a realização do esgotamento completo dos rótulos e produtos em estoque.

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 84/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3865589).

Para subsidiar sua análise, a GGFIS consultou a Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS), que informou, por meio do Memorando nº 131/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3848226), o que se segue:

Foi realizada a avaliação das alterações de fórmula dos produtos saneantes supracitados, de titularidade da empresa Fluidra Brasil Indústria e Comércio Ltda. **A análise constatou que as modificações implementadas alteraram de forma mínima e não**

impactante a natureza e a concentração dos ingredientes ativos, a finalidade de uso, as instruções de aplicação, as precauções e as demais informações essenciais à segurança e eficácia dos produtos.

Diante do exposto, esta área técnica conclui que a utilização dos rótulos serigrafados existentes pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias não acarreta risco sanitário à população. (grifo meu)

A GGFIS, de modo semelhante, concluiu que o atendimento à solicitação de escoamento de rótulo/embalagem ora em análise,, pelo prazo de 180 (cento e oitenta dias), **não implica risco** à saúde da população. Além disso, no que diz respeito à sustentabilidade, a área ponderou que não seria razoável exigir o descarte de rótulos/embalagens que estavam aprovados e adequados do ponto de vista sanitário.

Diante das manifestações técnicas apresentadas e considerando que as modificações implementadas não impactaram a natureza e a concentração dos ingredientes ativos, a finalidade de uso, as instruções de aplicação, as precauções e as demais informações essenciais à segurança e eficácia dos produtos, 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 Fluidra Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 09.364.298/0001-93, conforme informações dispostas no documento SEI 3791441, para o esgotamento de estoque dos rótulos serigrafados (material de embalagem) e produtos acabados, nos quantitativos informados no documento SEI 3791442, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

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 16/10/2025, às 17:40, 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 **3885897** e o código CRC **B0B7FAF1**.

Referência: Processo nº
25351.933528/2025-74

SEI nº 3885897