

VOTO Nº 1/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.949740/2025-53

Expediente nº 0004771/26-5

Analisa a solicitação de escoamento de rótulos anteriormente aprovados do produto Desinfetante Hipoclorito de Sódio QUALIMILK, em razão da aprovação de nova rotulagem decorrente da RDC nº 989/2025.

Posição: FAVORÁVEL.

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito apresentado pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A, CNPJ 22.685.341/0001-80, por meio de Carta de 06/11/2025 (SEI 3980595), referente à solicitação de autorização para escoamento de rótulos anteriormente aprovados do produto Desinfetante Hipoclorito de Sódio QUALIMILK, processo de registro nº 25351.619462/2010-91, registro nº 312820338, em decorrência da aprovação de nova rotulagem, em 03/11/2025.

A empresa informa que a aprovação do novo rótulo decorreu de exigência regulatória associada à entrada em vigor da RDC nº 989/2025, tendo em vista o pleito de revalidação do registro do produto. Alega, ainda, que possui estoque de embalagens com rótulos anteriormente aprovados, cujo descarte implicaria impacto econômico relevante, motivo pelo qual solicita prazo adicional para escoamento, estimado em 360 dias. A empresa solicita a utilização de 112.000 (cento e doze mil)

rótulos antigos que possui sob estoque.

Com vistas a subsidiar a análise do pleito, a Terceira Diretoria (DIRE3), por meio do Despacho nº 1349/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3981519), solicitou a manifestação técnica da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) quanto aos motivos da alteração de rotulagem, ao impacto das modificações na segurança, eficácia e conformidade do produto, à eventual inclusão de informações obrigatórias inexistentes nos rótulos anteriores e à existência de vedação normativa ao uso dos rótulos anteriormente aprovados.

Em resposta, a GGCOS manifestou-se por meio do Despacho nº 806/2025/SEI/CRCOS/GGOCS/DIRE3/ANVISA (SEI 4013501), cujas considerações embasam a presente análise.

É o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

A rotulagem de produtos saneantes é fundamental para orientar o consumidor, especialmente em aspectos relacionados à saúde, segurança e uso correto dos produtos.

Atualmente, a norma que disciplina o tema é a RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025, que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde. Essa norma é complementada pela IN nº 394, de 15 de agosto de 2025, que dispõe sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes, nos termos da RDC nº 989/2025.

De acordo com a informação de rotulagem apresentada pela empresa (SEI 3980596 e SEI 3980597), o produto, objeto do pleito, é um desinfetante à base de hipoclorito de sódio, embalagem de cinco litros para uso para a indústria alimentícia e afins, destinado exclusivamente ao uso profissional, classificado como produto risco 2, de acordo com a legislação vigente, e, portanto, sujeito a registro na Anvisa.

Conforme esclarecido pela GGCOS, no Despacho nº 1349/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3981519), o produto, registrado sob nº 312820338, teve a alteração de rotulagem aprovada em 03/11/2025, que decorreu exclusivamente de exigência regulatória, associada à publicação da RDC nº 989/2025, especialmente no que se refere ao Capítulo VI -

Rotulagem, o qual promoveu mudanças na forma de apresentação das frases obrigatórias, com vistas à harmonização regulatória entre as diferentes categorias de produtos saneantes.

A área técnica destacou que as modificações realizadas no rótulo limitaram-se a ajustes textuais e de formatação, não havendo alteração de composição, indicação de uso, advertências, frases de risco, condições de segurança ou eficácia do produto. Assim, concluiu que as modificações realizadas no rótulo não impactam diretamente a segurança, eficácia ou conformidade do produto, uma vez que se limitaram a ajustes textuais e de formatação para atender às novas exigências regulatórias.

Destaca-se que, de acordo com o Art. 12 da IN nº 394/2025, é previsto o prazo de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, depois da publicação de um pleito que possa alterar o rótulo. A norma proíbe o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

Sobre esse ponto, a GGCOS esclareceu que, especificamente para as situações de adequação de rotulagem, decorrentes da entrada em vigor da RDC nº 989/2025, encontra-se em avaliação a proposição de alteração pontual da RDC 989/2025, incluindo disposições transitórias que permitam prazos mais extensos para adaptação, em razão da amplitude das alterações introduzidas pela nova norma.

Do ponto de vista do risco sanitário, a GGCOS afirmou que não há elementos no novo rótulo que impeçam o uso dos rótulos anteriormente aprovados, desde que mantidas as condições de uso já estabelecidas e aprovadas no registro do produto.

Ressalta-se, ainda, que não há vedação expressa na legislação vigente quanto à utilização de rótulos anteriormente aprovados para os produtos saneantes de risco 2 em situações de transição normativa, especialmente quando inexistente impacto à segurança, eficácia ou qualidade do produto.

Nesse contexto, observa-se que o indeferimento do pleito resultaria no descarte de embalagens aptas ao uso, com ônus econômico desproporcional ao regulado, sem benefício sanitário adicional, o que contraria os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, da eficiência administrativa e da proteção da confiança legítima, que devem nortear a atuação regulatória

da Agência.

Dessa forma, considerando que a alteração de rotulagem decorreu exclusivamente de exigência normativa superveniente; que inexistente risco sanitário associado ao uso dos rótulos anteriormente aprovados; que não há vedação legal expressa à concessão do escoamento; e que a área técnica competente manifestou-se favoravelmente ao pleito, entende-se que o pedido pode ser acolhido, em caráter excepcional, mediante o estabelecimento de condicionantes que assegurem a adequada transição regulatória.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto favoravelmente** à autorização para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados do produto Desinfetante Hipoclorito de Sódio QUALIMILK, processo nº 25351.619462/2010-91, em caráter excepcional, mediante o cumprimento das seguintes condicionantes:

1. O escoamento deverá se restringir exclusivamente ao estoque de rótulos produzidos até a data de aprovação da nova rotulagem, sendo vedada a impressão ou produção de novos rótulos com o layout anteriormente aprovado;
2. O prazo máximo para escoamento será de até 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da data da deliberação da Diretoria Colegiada, ou até o esgotamento do estoque existente, o que ocorrer primeiro;
3. O produto deverá manter integralmente as condições de uso, composição, indicação, advertências e demais parâmetros aprovados no registro, não sendo admitida qualquer alteração não previamente autorizada pela Anvisa;
4. Findo o prazo concedido, todos os produtos colocados no mercado deverão atender integralmente às disposições da RDC nº 989/2025, não sendo admitida nova prorrogação;
5. A empresa deverá manter documentação comprobatória do estoque de rótulos existentes, disponível para fins de fiscalização sanitária.

Por fim, ressalta-se que a autorização ora proposta não exime a empresa de suas responsabilidades técnicas, administrativas e legais quanto aos produtos colocados no mercado nas condições aqui analisadas.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 06/01/2026, às 20:09, 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 **4018412** e o código CRC **84B4A812**.

Referência: Processo nº
25351.949740/2025-53

SEI nº 4018412