

VOTO Nº 165/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910851/2026-51

Expediente nº 0588761/26-5

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto ANASOL LOÇÃO BRONZEADORA FPS 30, por motivo de indeferimento de petição de revalidação do registro. Requerente: Dahuer Laboratório Ltda - CNPJ nº 82.914.334/0001-35
--	--

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de ofício (4155488) apresentado pela empresa Dahuer Laboratório Ltda, inscrita no CNPJ nº 82.914.334/0001-35, para esgotamento de estoque do produto Anasol Loção Bronzeadora FPS 30, registrado sob o processo nº 25351.591705/2015-51 junto à Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

A empresa esclareceu que o referido produto **teve a revalidação do processo de registro indeferida devido à data do protocolo do pedido de revalidação**, em período anterior ao início do prazo determinado pela RDC nº 250/2004. **Contudo, informa que possui estoque de 4.770 unidades de produto acabado**, prontas para comercialização, sendo que 440 unidades do lote 14919 estão disponíveis no estoque da empresa e as demais 4.330 unidades estão disponibilizadas em estoques de distribuidoras parceiras.

Informa, ainda, que essas unidades foram fabricadas durante o período de vigência do registro, estando em conformidade com os requisitos regulatórios. Alega que a legislação sanitária não contempla o escoamento de estoque para essa situação, sendo que, atualmente, o esgotamento é previsto apenas para os casos de transferência de titularidade, em que a empresa possui prazo de 180 dias para esgotamento do estoque remanescente de produto acabado, contados a partir da entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

A empresa pontua que o tema já foi objeto de discussões anteriores no âmbito regulatório e consta na Agenda Regulatória da Anvisa 2024–2025. O relatório da Consulta Pública nº 869/2020 propõe a minuta de RDC que autoriza o esgotamento de estoque de produtos acabados em até 5 anos contados a partir da interrupção da condição de regularidade sanitária ou até o final do prazo de validade. Entretanto, o texto ainda não foi formalmente publicado, mantendo-se pendente a regulamentação do tema.

Diante disso, solicita, em caráter excepcional, **a concessão de um prazo de 3 (três) anos para o escoamento das unidades remanescentes do produto acabado, contados a partir de 01/01/2026**. Esse prazo foi definido com base na validade de 36 meses do produto, considerando que o último lote vence em 01/2029.

Por fim, o requerente declara que o produto cumpre integralmente com os requisitos técnico-sanitários exigidos pela legislação e estão aptos para uso. **Ademais, após o escoamento das unidades remanescentes, informa que o produto será descontinuado.**

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou, por meio da Nota Técnica nº 30/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4168015), que constatou que, conforme consta no banco de dados da Anvisa (Datavisa), o registro do produto venceu em 21/03/2026 e não foi solicitada renovação do registro em prazo hábil, de acordo com o que preconiza a legislação. De acordo com as informações prestadas pela empresa, o prazo de validade produto não terá expirado até a data limite para a qual foi solicitado o esgotamento do estoque (01/2029).

Ademais, a GGFIS pontuou que o interessado declara que o produto cumpre integralmente com os requisitos técnico-sanitários exigidos pela legislação e estão aptos para uso e que, após o escoamento das unidades remanescentes, o produto será descontinuado e retirado da linha. Diante das informações apresentadas, **a GGFIS considerou 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, o produto objeto da solicitação foi fabricado no período em que o registro estava vigente.

A Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), por sua vez, se manifestou no mesmo sentido, considerando que, tendo em vista que se trata de escoamento de embalagens e produtos fabricados dentro da vigência do registro, bem como o prazo de escoamento é compatível com a validade de 36 meses estampados na embalagem, não há exposição da população a riscos, de acordo com a Nota Técnica nº 83/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (4242508).

A GGCOS destacou, em sua manifestação, que é favorável à concessão de escoamento de embalagens e do produto acabado - Anasol Loção Bronzeadora FPS 30 - pelo prazo de 36 meses, até a data limite de 01/2029, considerando que não foram identificados riscos ao usuário, visto que os produtos foram produzidos dentro do prazo de vigência do registro e que o produto será consumido dentro do prazo de validade de 36 meses.

A Quarta Diretoria solicitou esclarecimentos adicionais à GGFIS, por meio do Despacho nº 1209/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4274977), no que se refere à existência de registros de queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao produto em questão. Em resposta, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), área técnica da GGFIS afeta ao assunto, emitiu a Nota Técnica nº 73/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4294839) informando que realizou pesquisa no sistema Notivisa, considerando o período de 01/01/2020 a 02/06/2026, utilizando-se o CNPJ da empresa detentora, e **não foram encontradas queixas técnicas associadas ao produto. Contudo, identificou-se uma notificação de evento adverso (Nº 2021.02.002883), registrada em 17/02/2021.** Adicionalmente, a GGFIS informou que não foram localizados expedientes relacionados a dossiês de investigação sanitária para o produto em questão.

Em relação ao evento adverso identificado pela GGFIS, verificamos que esta, em diligência, solicitou esclarecimentos adicionais à Gerência de Hemo e Biovigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), área subordinada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), conforme Despacho nº 252/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4302565). **Em resposta, a GHBIO se manifestou por meio da Nota Técnica nº 14/2026/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (4303632), em que corroborou que, para o período de 01/01/2020 a 02/06/2026, em consulta aos sistemas de notificação da Anvisa, compreendendo o Notivisa, e-Notivisa e**

LimeSurvey, foi localizada uma única notificação associada ao produto. Informou que o caso foi registrado em fevereiro de 2021 e classificado como evento adverso não grave. De acordo com os critérios atualmente estabelecidos na RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024, a avaliação de causalidade do caso foi considerada provável.

Ainda segundo a GHBIO, conforme registrado na notificação, os eventos adversos reportados corresponderam aos termos WHOART “Prurido” e “Erupção Eritematosa” e que, embora tenha sido instaurada investigação e solicitadas informações complementares à empresa responsável (processo SEI nº 25351.904479/2021-39), não foram identificados elementos adicionais que alterassem a avaliação inicialmente realizada. A GHBIO observou que, ao longo de mais de seis anos de monitoramento abrangidos pela consulta aos sistemas de notificação da Anvisa, foi identificado apenas um relato de evento adverso associado ao produto, sem registro de casos graves, surtos, aumento da frequência de notificações ou outros elementos que indiquem potencial sinal de segurança relacionado ao seu uso. Portanto, a GHBIO não identificou evidências de preocupação relevante de segurança associada ao produto Anasol Loção Bronzeadora FPS 30, no âmbito das ações de cosmetovigilância, nem elementos que indiquem risco sanitário relevante relacionado ao produto em questão.

Frente às manifestações das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, importa ressaltar que, de fato, não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.

No caso ora em análise, **verificou-se que o pedido de revalidação do registro do produto foi protocolado na Anvisa de forma intempestiva, antes do início do prazo legal estabelecido.** Portanto, o pedido foi realizado em desacordo com o disposto na RDC nº 907/2024, art. 40; e RDC 250/2004, arts 1º, 3º e 4º, conforme citado no motivo de indeferimento da petição de código "238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro", expediente nº 0319507/25-4, abaixo transcrito:

RDC 250/2004:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele. (Redação dada pela RESOLUÇÃO - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018)

O processo inicial teve seu deferimento publicado no DOU em 21/03/2016, e a data de vencimento do registro é 21/03/2026. A empresa protocolou a revalidação no dia 10/03/2025, portanto ultrapassando a antecedência máxima de doze meses disposta no art. 1º da RDC 250/2004. A revalidação deveria ter sido protocolada a partir de 21/03/2025 (e até 21/09/2025).

A empresa foi comunicada do indeferimento do pleito de revalidação do registro por meio do ofício de expediente nº 1505958/25-8, enviado em 25/11/2025 e com ciência da empresa no mesmo dia.

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados durante a vigência da regularização sanitária, inexistindo indícios de comprometimento de sua qualidade, eficácia e segurança de uso.

O produto em questão não foi objeto de cancelamento por parte da Anvisa por questões de segurança e desempenho, e sim seu respectivo registro expirou em 21/03/2026 devido a protocolo intempestivo do pedido de revalidação. Nesse sentido, as áreas técnicas GGFIS, GGCOS e GGMON não identificaram possíveis riscos aos consumidores. Caso houvesse risco sanitário associado, seria necessária a edição de medida

para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Assim, a negativa do pleito implicaria, como consequência prática, a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, regularmente produzidos e certificados, com potenciais impactos econômicos e ambientais. Ademais, em situações similares — como nos casos de transferência de titularidade — a comercialização de produtos contendo número de registro cancelado é permitida por determinado período de tempo, desde que observadas condições específicas.

Nessa mesma linha e considerando o interesse público, **a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já decidiu favoravelmente em pedidos de esgotamento de estoque formulados em contextos semelhantes ao ora analisado.**

Não obstante, reconhece-se a possibilidade de confusão regulatória, uma vez que a consulta pública ao número de registro indicará o status de cancelado, o que pode gerar dúvidas quanto à regularidade e legitimidade do produto perante profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Tal risco, contudo, pode ser mitigado por meio da adoção de medidas específicas de comunicação e controle, solução que se mostra mais adequada, proporcional e alinhada ao interesse público do que a destruição compulsória de produtos que permanecem sanitariamente aptos ao uso.

Destaca-se que o prazo para registro ou notificação junto à Anvisa de produtos sujeitos à vigilância sanitária, abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, é estabelecido de acordo com as particularidades de cada categoria, com o intuito de atender aos requisitos regulatórios e assegurar a segurança sanitária. Portanto, a empresa deve administrar sua linha de produção e/ou a importação de produtos dos quais é detentora do registro em consonância com o prazo do registro, garantindo que o estoque seja comercializado durante o período de vigência correspondente, conforme planejamento prévio da empresa.

Ademais, é responsabilidade das empresas detentoras de registro perante à Anvisa realizar o gerenciamento adequado dos estoques de produtos sob vigilância sanitária, visando à manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pelas normas aplicáveis. Saliencia-se que o controle eficiente de estoques deve observar tanto o período de vigência da regularização do produto, o qual é de pleno conhecimento das empresas, quanto as obrigações relativas ao armazenamento e movimentação regulares durante esse intervalo.

Nesse sentido, **considerando a missão institucional da Anvisa de proteger a saúde da população e minimizar os riscos sanitários, considera-se razoável a definição do prazo máximo de 12 (doze) meses para esgotamento excepcional de estoque do produto.** Tal limitação temporal visa garantir um ambiente regulatório adequado e previsível, ao mesmo tempo em que evita a manutenção prolongada da comercialização de produtos sem regularização sanitária vigente ou em condições distintas daquelas aprovadas quando da regularização.

Assim, a limitação temporal adotada mostra-se compatível com a proteção da saúde pública e com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, nos termos da Lei nº 9.784/1999.

Por fim, recorro que **o cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado.**

3. VOTO

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Dahuer Laboratório Ltda, inscrita no CNPJ 82.914.334/0001-35, para esgotamento de estoque do produto **ANASOL LOÇÃO**

BRONZEADORA FPS 30, processo de registro nº 25351.591705/2015-51, conforme tabela constante no ofício SEI 4155488:

Produto	Processo	Lote	Estoque (unidades)
ANASOL LOÇÃO BRONZEADORA FPS 30	25351.591705/2015-51	14919	2492
		14398	737
		14395	1541

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado, respeitando-se as datas de validade dos lotes em estoque e as condições de armazenamento do produto.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/06/2026, às 17:48, 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 **4259138** e o código CRC **5D208274**.

Referência: Processo nº 25351.910851/2026-51

SEI nº 4259138