

## VOTO Nº 59/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903229/2021-81

Expediente nº **1346404/21-6**

Analisa solicitação excepcional da Empresa FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A para liberação do retrabalho de atribuição de nova data de validade de estoque do produto ÁLCOOL AEROSOL MINUANO.

**Área responsável:** COSAN/GHCOS e COISC/GIALI/GGFIS

**Relator:** Romison Mota

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa **FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A**, para liberação do retrabalho de atribuição de nova data de validade de estoque do produto **ÁLCOOL AEROSOL MINUANO**, conforme lotes e quantitativos apresentados à fl 03 da Carta de Solicitação (1322736).

Informa a empresa que produziu álcool 70%, nos termos da RDC 350/2020, que concedeu permissão para fabricar e comercializar o produto, nas suas diversas formas de apresentação, porém limitados a uma validade pós produção de até 180 dias.

Na sequencia, com a publicação da RDC 422/2020, estendeu-se o prazo para a fabricação e comercialização desses produtos, sem prévia autorização da ANVISA, e também a possibilidade de aplicar novo prazo de validade nas unidades em estoque, mediante retrabalho, após a devida regularização do produto perante à ANVISA.

Dessa forma, no dia 15/06/2020, a empresa "protocolou pedido de registro do produto ÁLCOOL AEROSOL MINUANO (processo nº 25351.548807/2020-21), incluindo todos os devidos testes, dentre eles eficácia, segurança e estabilidade. Para este último, seu resultado satisfatório garante o suporte para uma validade de 2 anos (laudo anexo para conhecimento)".

Ocorre que, até o momento não houve uma conclusão do processo, por parte da Anvisa, devido a um impasse regulatório sobre a permissão para regularização da nova categoria, em vista da vigência da RDC 46/2002, tendo sido a análise sobreposta.

Destaca a empresa, *in verbis*:

Com isso, além dos itens que temos em estoque com a validade próxima de seu vencimento, neste momento estamos com um estoque de 80 mil unidades com validade vencida, sendo estes produtos comprovadamente eficazes e estáveis. Nossa grande preocupação está no descarte destes produtos, pois, além dessa opção ser um grande desperdício do produto em boas condições de uso, nos preocupa ainda mais o impacto ambiental que este descarte traz, mesmo que feito corretamente. Estamos falando de um número considerável de embalagens e insumos em excelente estado a serem descartados devido a este impasse.

...

Desta forma, considerando o exposto previamente mencionado e descrito, gostaríamos

de solicitar encarecidamente a permissão para o retrabalho deste estoque, para fins de comercialização e/ou doação, com a devida adequação de validade considerando os 24 meses a partir da data de sua fabricação; amparados com segurança aos testes que temos para este produto, reforçando ser um produto eficaz e seguro.

## 2. ANÁLISE

**A NOTA TÉCNICA Nº 14/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1363939)** faz o mesmo histórico sobre o produto e em sua análise informa:

"Infelizmente, considerando que a forma de apresentação do álcool em aerossol não foi prevista pela RDC nº 46/2002, o pleito de registro indicado pela empresa (processo 25351.548807/2020-21) não foi finalizado, porque aguarda revisão pontual do referido regulamento. Portanto, não restou cumprido o requisito necessário, ou seja, o registro, para que esta área técnica pudesse autorizar a comercialização do produto com prazo de validade superior a 180 dias.

Por outro lado, como também foi aventada a possibilidade de doação das unidades em estoque na empresa, levando em conta a sensibilidade desta Agência com relação às ações de sustentabilidade, entendemos que essa seria a forma mais adequada, no momento, para atendimento ao requerido pela empresa, ainda que de forma parcial, especialmente porque a Doação também é tema da possibilidade de flexibilização do registro. Por essa razão, entendemos que é possível a apreciação da DICOL sobre a doação."

Conclui a COSAN que o pleito deve ser analisado e deliberado pela Diretoria Colegiada, de forma excepcional, "com vistas à **DOAÇÃO do produto com o novo prazo de validade, um vez que foi comprovada a durabilidade mais longeva**", mas "**não autorizar a comercialização do produto álcool 70% com prazo de validade superior a 180 dias, que não tiverem recebido o registro na Anvisa**, nos termos da RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020." *(grifo meu)*

O processo ora em apreciação também conta com a manifestação da COISC, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 29/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1380580), argumentando:

"A COSAN prevê, como opção alternativa, a possibilidade de doação dos produtos. No entanto, a COISC tem posicionamento divergente, pois a doação de produtos fabricados sob os efeitos da RDC nº 350/2020, conforme entendimento consolidado na Nota Técnica nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, foi prevista para produtos fabricados por empresas que não possuíam Autorização de Funcionamento (AFE), mas não foi aventada, na norma revogadora (RDC nº 422/2020) a possibilidade de extensão do prazo de validade sem que o registro tenha sido obtido. Isto pois, como o registro não foi concedido, e se considerados ausentes os requisitos de segurança e eficácia do produto, não faz sentido que o mesmo seja doado.

Contudo, apesar da ausência de alicerce normativo para a concessão da autorização de retrabalho e estabelecimento de nova data de validade aos produtos, entendemos que o poder regulador não deveria atuar como entrave a novas tecnologias (como o produto em forma de aerossol), lançando mão de análise essencialmente burocrática. Concentrando-se sob o enfoque técnico, portanto, pode ser considerada, na apreciação do pleito pela DICOL, a conclusão da área de registro quanto à segurança e eficácia do produto: se, mediante a análise dos estudos apresentados pela empresa para o registro do produto, a COSAN o considerou seguro e eficaz, e a não concessão do registro reside em mera ausência de previsão legal, cuja lista de possibilidades de apresentação dos produtos é taxativa, a doação pode ser considerada. Para isso, entretanto, é imprescindível o posicionamento técnico da área de registro quanto aos atributos supracitados (informações que não dispomos na COISC)."

Conclui a COISC que "... não vislumbra a possibilidade de concessão do pleito

(autorização de retrabalho e atribuição de nova data de validade) para o produto ÁLCOOL AEROSSOL MINUANO, uma vez que uma condição imprescindível para tal, estabelecida na RDC nº 422/2020, não está presente - o registro do produto".

No entanto, a área recomenda que a possibilidade de doação, aventada pela COSAN, "seja realizada mediante a conclusão pela eficácia e segurança do produto, conforme os estudos encaminhados pela empresa à área de registro".

Para obter respostas mais precisas quanto à viabilidade técnica do pleito essa relatoria procedeu diligência à COSAN e COISC (1385256) que responderam, de forma objetiva, por meio do DESPACHO Nº 28/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1385818) e DESPACHO Nº 34/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1385942).

Assim, resta claro que: a) os estudos apresentados pela empresa no processo de regularização comprovam a estabilidade de 24 meses; e b) a regularização encontra-se sobrestada por um impasse regulatório da própria Agência.

Por último, importa registrar que o pleito da empresa é pela "... permissão para o retrabalho deste estoque, para fins de comercialização e/ou doação...". Assim, se o produto apresenta qualidade, segurança e eficácia, na forma do regulamento vigente, não cabe à Anvisa definir para qual finalidade está deliberando a excepcionalidade.

### 3. VOTO

Por todo o exposto e considerando os testes satisfatórios de estabilidade acelerada e que a excepcionalidade não representa relevante promoção de benefício ou risco adicional à saúde pública, **VOTO PELA APROVAÇÃO** de novo prazo de validade, levando em conta a data de fabricação dos lotes informados e a estabilidade de 24 meses, conforme tabela abaixo.

LOTE	VALIDADE	QUANTIDADE	NOVO PRAZO
20185115804BA	03/01/2021	65 mil unidades	27/06/2022
20253129958BA	09/03/2021	2 mil unidades	31/08/2022
20134124521BA	13/11/2020	6 mil unidades	07/05/2022
20135124519BA	14/11/2020	7 mil unidades	08/05/2022

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

**Romison Mota**

Quarta Diretoria da Anvisa  
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 08/04/2021, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1402341** e o código  
CRC **F8CCF2A6**.

---

Referência: Processo nº 25351.903229/2021-81

SEI nº 1402341