

## VOTO Nº 270/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.925046/2021-17  
Processo Datavisa: 25351.717649/2021-47  
Expediente nº 2607997/21-6  
Expediente do recurso: 3061930/21-3

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto em face da publicação no D.O.U. de 20/07/2021, n.º 135, Seção 1, pág. 90, da Resolução-RE n.º 2.828, de 16 de julho de 2021, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, e recolhimento, do produto Aviclor, vendido como produto germicida utilizado no tratamento de água de consumo, visto que o produto não tem registro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. A relatoria entende que não ficou comprovado de forma inequívoca que o Aviclor se destina a tratamento de água de consumo humano e sujeito à regularização pela Anvisa; o risco iminente à saúde da população não ficou demonstrado; ainda existem pontos e alegações que precisam ser esclarecidos na análise do mérito do recurso.

Posição: CONTRÁRIO

Área responsável: GGFIS  
Empresa: Hidroall do Brasil Ltda.  
CNPJ: 53.877.684/0001-70

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

**Trata de análise de recomendação feita pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GIALI/GGFIS (1589582) de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo nº 3061930/21-3 interposto pela Hidroall do Brasil Ltda., empresa que possui autorização de funcionamento para a fabricação de saneantes, em face da publicação no D.O.U. de 20/07/2021, n.º 135, Seção 1, pág. 90, da Resolução-RE n.º 2.828, de 16 de julho de 2021, que determinou a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, bem como o recolhimento, de todos os lotes do produto Aviclor, vendido como produto germicida**

utilizado no tratamento de água de consumo, visto que o produto não tem registro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A empresa alegou no recurso administrativo que possui em seu portfólio produtos exclusivamente do setor veterinário. Que a finalidade da linha Aviclor é o tratamento de água de consumo e de dessedentação das aves. Que o produto objeto da medida de fiscalização é um produto de uso exclusivo veterinário e não é destinado para uso humano. No recurso administrativo, a empresa também informou que está procedendo a alteração dos dizeres de rotulagem, de forma voluntária, para deixar mais evidente a finalidade de uso do produto. Nesse sentido, anexou a arte da nova rotulagem do produto.

Diante do exposto, requer a reconsideração da decisão no prazo de 05 (cinco) dias ou encaminhamento à instância superior para deliberação; e, por fim, que seja julgado procedente o recurso, nos seus termos. Requer, ainda, que seja concedido o EFEITO SUSPENSIVO à Resolução RE 2.828/2021 e à Notificação n.º 2710981/21-0, conforme fundamentação e legislação processual em vigor.

Este é o relatório.

## 2. ANÁLISE

O dossiê de investigação relacionado ao presente caso (processo nº 25351.717649/2021-47) foi aberto pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC após um consumidor (procedimento da Ouvidoria 929072) questionar se o Aviclor era um produto para tratamento da água de uso humano e, nesse caso, se não precisaria ter o número de registro na Anvisa.

Ao verificar a fotografia da rotulagem do produto anexa à denúncia, a área técnica observou que consta a frase "Aviclor é um produto germicida utilizado no tratamento de água de consumo", não deixando claro sua destinação de uso, se humano ou veterinário, o que poderia acarretar confusão ao consumidor.

Nesse sentido, a COISC concluiu que foi contrariada a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece em seu art. 59 que "*Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.*".

Da mesma maneira, a Coordenação de Saneantes - COSAN, ao verificar a denúncia e a rotulagem do produto comercializado, também entendeu se tratar de um produto para tratamento de água para uso humano, que estaria sujeito à regularização pela Anvisa.

Nessa linha, em 13/07/2021, a empresa foi notificada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GIALI/GGFIS a SUSPENDER IMEDIATAMENTE a exposição à venda do produto AVICLOR veiculada por meio do endereço eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br) e outros, caso existam, visto que o produto contém em sua rotulagem a informação "Aviclor é um produto germicida utilizado no tratamento de água de consumo", portanto, sujeito à vigilância sanitária conforme dispositivos da Resolução-RDC n.º 59, de 17 de fevereiro de 2010 (Dispõe sobre os procedimentos e

requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências) e Portaria n.º 152, de 26 de fevereiro de 1999 (Dispõe sobre produtos destinados a desinfecção de água para o consumo humano e produtos algicidas e fungicidas para piscinas). Além disso, que o produto Aviclor não possui registro na Anvisa infringindo os dispositivos da Lei n.º 6.360/1976. A empresa foi notificada a comprovar, no prazo de 72h, a suspensão da venda do produto na internet, a encaminhar cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado e das correspondências aos distribuidores e a enviar, no prazo de 60 dias, o Relatório Final de Recolhimento.

Ato contínuo, não tendo sido cumpridas as determinações da referida notificação em 3 dias, em 16 de julho de 2021, foi publicada a Resolução-RE n.º 2.828, determinando a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso do produto AVICLOR, haja vista que o produto se enquadraria como saneante - RISCO 2, sujeito ao registro na Anvisa, bem como, determinando que a empresa fabricante recolha os estoques existentes no mercado.

Em 05/08/2021, a Hidroall do Brasil Ltda. interpôs recurso, alegando, basicamente, que o produto não é destinado ao consumo humano e sim para uso veterinário para o tratamento de água para a pulverização em galpões de avicultura ou na alimentação animal, e que procederia a adequação da rotulagem para deixar isso claro; que recebeu com surpresa a determinação de recolhimento. Que o princípio ativo do Aviclor Tablete é o ácido tricloroisocianúrico que faz parte também da composição do produto Duo Tab, produto desta mesma empresa destinado ao tratamento de água de consumo humano e que Agência informou não ser passível de regularização conforme Ofício n.º 161/2015 GGSAN/SUALI/DICOL/ANVISA anexado ao recurso, por se enquadrar nas definições e controles previstos na Portaria MS n.º 2914/11.

**Primeiramente, ressalta-se que, no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.** Nessa baila, a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorreria como regra na hipótese das medidas **preventivas ou cautelares não definitivas**, tendo em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/77.

Como a recomendação de retirada do efeito suspensivo proveniente da área técnica foi sorteada para deliberação da Diretoria Colegiada nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, embora a COISC considere a publicação da Resolução-RE n.º 2.828 uma medida cautelar não definitiva, trago minhas considerações ao caso no que tange a indícios de iminente risco sanitário que pudessem justificar a retirada de um direito da empresa.

**De acordo com a recorrente, seu produto é de uso exclusivamente veterinário e não sujeito à vigilância sanitária, ao contrário da conclusão da área técnica. Corroborando com essa informação, em consulta à rede mundial de computadores (internet) utilizando o termo Aviclor, esta relatoria encontrou no site do Mercado Livre a descrição "Aviclor para aves"<sup>1</sup> na divulgação do produto. Ao pesquisar pelo termo "aviclor hidroall" na rede, todos os resultados direcionam para sites que referenciam o uso do produto em Avicultura (buscas em 19/11/2021). Soma-se a isso, o fato do próprio nome Aviclor induzir ao uso na avicultura. Desse modo, esta**

relatoria não encontrou alegação do produto para uso no tratamento de água de consumo humano, pelo contrário, os resultados o relacionam ao uso veterinário. Nesse caso, o produto estaria sujeito às regras estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e não pela Anvisa.

No que se refere à regularidade da venda do produto, não foi informado na única denúncia recebida e que motivou a abertura do dossiê de investigação, em que tipo de estabelecimento o produto estava sendo ofertado, se em loja agropecuária ou em supermercado, por exemplo, o que se seria muito importante para se avaliar o risco de confusão para o consumidor. A denúncia, na verdade, se assemelha mais a uma dúvida, haja vista que o "denunciante" relata que o Aviclor vem sendo comercializado como germicida para água de consumo sem nº de registro na Anvisa e pergunta se nesse caso o produto deveria ser registrado como desinfetante de água para consumo humano.

Em que pese a empresa declarar que não se trata de produto passível de regularização na Anvisa, dado seu uso veterinário, as áreas técnicas da Anvisa entendem que o produto deveria ser regularizado na Agência, exclusivamente pela omissão da descrição de uso veterinário no rótulo do produto. Entretanto, caso a empresa esteja correta sobre a destinação do produto e o mesmo esteja sendo comercializado de acordo com as regras do MAPA, as razões que motivaram a publicação da medida fiscalizatória não seriam aplicáveis.

Em relação à alegação da empresa de que para produto com a mesma substância do Aviclor, mas destinado à água de consumo humano, a Anvisa teria informado que o mesmo não seria passível de regularização, tal ponto não foi abordado no Despacho de Não Retratação da COISC/GIALI/GGFIS (1586664), devendo ser considerado no julgamento do mérito do recurso.

Pelo exposto, em que pese a preocupação das áreas técnicas, considero que: não ficou comprovado de forma inequívoca que o Aviclor se destina a tratamento de água de consumo humano e sujeito à regularização pela Anvisa; o risco iminente à saúde da população não ficou demonstrado; ainda existem pontos e alegações que precisam ser esclarecidos na análise do mérito do recurso; a medida de recolhimento de todos os lotes do produto no mercado se reveste de caráter definitivo, que estaria sendo motivado por uma única denúncia/dúvida recebida; a empresa informou que procederá a adequação da rotulagem do produto deixando claro que ele é destinado ao uso veterinário. Portanto, entendo que não existem subsídios suficientes que justifiquem a retirada do efeito suspensivo.

### 3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO CONTRARIAMENTE** à recomendação de retirada do efeito suspensivo do recurso nº 3061930/21-3 até o julgamento do seu mérito.

1 - <https://lista.mercadolivre.com.br/aviclor-para-aves> - 19/11/2021



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 14:23, 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](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 **1654951** e o código CRC **CDF0BD05**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.925046/2021-17

SEI nº 1654951