

## **VOTO Nº 214/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.806321/2024-47

Expediente nº 1286628/24-5

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de embalagem/rotulagem do produto desinfetante para tecidos e roupas Assim, a ser fabricado com a formulação aprovada anteriormente.

Requerente: Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A. CNPJ 08.505.736/0001-23

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A., CNPJ 08.505.736/0001-23, para esgotamento de estoque de embalagem/rotulagem do produto desinfetante para tecidos e roupas Assim, registro nº 3.3548.0206, concedido pela Anvisa no âmbito do processo nº 25351.552731/2021-10.

Conforme Carta encaminhada à Anvisa (SEI 3002943), a empresa informa que foram deferidas as petições de Modificação de Fórmula (Transação: 10322602023) e de Alteração de Rotulagem (Transação: 11236042023) em 22 de abril de 2024. No entanto, a empresa possui em estoque um

volume alto de rótulos e embalagens, que não será possível escoar em 60 dias, conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010. No pedido, a empresa detalha as unidades em estoque e solicita autorização para escoamento do material até dezembro de 2024.

<b>DESCRIÇÃO EMBALAGEM</b>	<b>ESTOQUE DE EMBALAGEM A SER UTILIZADA</b>
DET PÓ ASSIM ANTIBAC EMB. ECONOMICA 20X800G	34.740 unidades
DET PÓ CARTUCHO SANITIZANTE 800g	7.935.560 unidades
DET PÓ ASSIM ANTIBAC EMB. ECONOMICA 1,6KG	267.110 unidades
DET PÓ ASSIM ANTIBAC EMB. ECONOMICA 400G	34.992 unidades
<b>TOTAL</b>	<b>8.272.402 UNIDADES DE EMBALAGEM</b>
<b>PREVISÃO DE ESCOAMENTO</b>	<b>DEZEMBRO/24</b>

A empresa ressalta que, caso aprovado o pleito, o estoque de rótulos e embalagens a ser utilizado respeitará a formulação aprovada anteriormente junto à Anvisa.

## 2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica da Anvisa responsável pela regularização do produto objeto da solicitação, que, por meio da Nota Técnica nº 65/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3078537), informou:

Verifica-se junto ao banco de dados que o produto DESINFETANTE PARA TECIDOS E ROUPAS ASSIM, registro número 3.3548.0206, concedido à empresa solicitante no âmbito do processo nº 25351.552731/2021-10, se encontra em situação regular. Observa-se, também, que houve o deferimento para pleito de Modificação de Fórmula (Expediente nº 1191281/23-0) e de Alteração de Rotulagem (Expediente nº 1277760/23-3) em 22/04/2024.

Levando em conta que as alterações proferidas estão de acordo com a legislação sanitária específica e que as atualizações de formulação e da rotulagem não desqualificam o produto na sua condição anterior, esta Coordenação entende que a solicitação da fabricação do produto com a formulação e rotulagem na condição **aprovadas anteriormente** com a utilização de insumos

e rotulagem em estoque, não representa risco ou prejuízo para os usuários. Além disso, no que diz respeito à sustentabilidade, não é razoável exigir o descarte de insumos e rótulos que estavam aprovados e adequados sanitariamente.

Tem-se, ainda, que as solicitações de alteração pós-regularização (ou pós-registro), de iniciativa das próprias empresas, somente são aprovadas se atendidos os critérios e requisitos técnicos das normas a que os produtos estão sujeitos, o que se verifica neste caso concreto. A implementação das alterações podem ser iniciadas pelas empresas imediatamente após a aprovação no Diário Oficial da União, mas pode haver o retardamento em função de estoques, razão pela qual a norma geral de saneantes, RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, também possibilita o escoamento por um prazo.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) também analisou o pleito, se manifestando por meio da Nota Técnica nº 79/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3177551), informando que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, **uma vez que não há alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada** [...] (grifo nosso)

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências, estabelece, em seu artigo 31, o que se segue:

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

De fato, como exposto no relatório, a RDC nº 59/2010 estabelece o prazo para escoamento de rótulos de produtos saneantes anteriormente aprovados, após a publicação de pleito que possa alterar o rótulo.

Ocorre que a empresa que peticiona alterações que impliquem em mudança do rótulo de produtos saneantes não

possui previsibilidade quanto à data na qual a análise da Anvisa será finalizada. Desse modo, é fato que a ausência de previsibilidade não permite que a requerente possa estabelecer uma previsão de esgotamento dos rótulos dentro dos prazos previstos na norma.

Ademais, como bem expuseram as unidades organizacionais que avaliaram o pleito, as alterações realizadas na formulação do produto estão de acordo com a legislação sanitária vigente, de modo que a **fabricação do produto com a formulação e rotulagem nas condições aprovadas anteriormente, com a utilização de insumos e rotulagem em estoque, não representa risco ou prejuízo para os usuários.**

Ressalte-se, por fim, que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de rótulos e embalagens, 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.

Desse modo, ao presente caso devem ser aplicados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional ora em análise não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população, como concluíram as unidades organizacionais da Anvisa que avaliaram o pleito.

### 3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução p r o c e s s u a l , **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Flora Produtos de Higiene e Limpeza S.A., CNPJ 08.505.736/0001-23, para manutenção da formulação previamente aprovada, e para o esgotamento dos rótulos/embalagens do produto desinfetante para tecidos e roupas Assim, no quantitativo indicado neste voto, até **dezembro de 2024**, atendendo ao solicitado pela empresa.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/10/2024, às 17:16, 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 **3184429** e o código CRC **18FC6032**.

**Referência:** Processo nº  
25351.806321/2024-47

SEI nº 3184429