

VOTO Nº 150/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo 25351.823949/2024-15
Expediente nº 0756959/25-0

Analisa solicitação de
esgotamento de estoque do
produto "Lava Roupas BEM-TE-
VI", Processo nº
25351.769826/2014-41.

Requerente: ASA Indústria e
Comércio Ltda. CNPJ nº
01.551.272/0001-42

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção
Sanitária (GGFIS)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa ASA Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 01.551.272/0001-42, referente ao esgotamento de estoque de embalagens do produto saneante "Lava Roupas BEM-TE-VI", processo nº 25351.769826/2014-41 (SEI 3255411).

A requerente informa que possui 81.017,69 kg de embalagens com os dizeres "TECNOLOGIA REDUÇÃO DE MAU ODOR" e "AÇÃO ANTIODOR" na rotulagem, e que o produto é de "baixo giro", solicitando à Anvisa o esgotamento do seu estoque, no prazo de dois anos.

Assevera que o produto é notificado e de baixo risco. Também informa que estão providenciando as correções nos rótulos, conforme determinação do Ofício 1155050/24-3, exarado pela Coordenação de Saneantes/GGCOS da Anvisa, a fim de atender à regulamentação de produtos saneantes.

Assim, pede o deferimento do pleito.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A solicitação foi analisada inicialmente pela Gerência de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 104/2024/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3332462).

Na referida Nota Técnica, a **GGCOS ressalta que as alegações feitas pela empresa na rotulagem do produto "Lava Roupas Bem-te-vi" não estão em conformidade com a legislação vigente, pois as expressões utilizadas podem induzir o consumidor a erro**, o que é vedado pela Lei nº 6.360/1976.

A GGCOS esclarece que a expressão "TECNOLOGIA REDUÇÃO DE MAU ODOR", presente na rotulagem, atribui ao produto finalidades ou características que ele não possui comprovadamente. Já a expressão "AÇÃO ANTIODOR", deve ser substituída por "NEUTRALIZADOR DE ODORES". Essa alteração é essencial para refletir, com precisão, a função do produto e evitar alegações que não possam ser comprovadas.

Ainda segundo a GGCOS, a empresa também foi solicitada a fornecer comprovação da eficácia neutralizadora de odores do produto, utilizando testes baseados na norma ASTM E 1593 - 94 (1999) ou em norma nacional equivalente. Por último, informou à empresa que as alegações de que o produto foi testado dermatologicamente, ou o uso de expressões como "Hipoalergênico", exigem a apresentação de laudos de testes de alergenidade ou compatibilidade cutânea, devidamente acompanhados por dermatologistas.

Por último a área técnica ressalta que o §1º do artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010 determina que é proibido o escoamento de rótulos para produtos de risco 1. Assim, conclui que:

Diante das irregularidades identificadas e da legislação aplicável, manifesta-se contrário ao escoamento dos rótulos do produto "Lava Roupas Bem-te-vi".

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 5/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3394261), e ratificou as informações da GGCOS, assim concluindo:

Diante das irregularidades identificadas e da legislação aplicável, esta COISC/GIASC/GGFIS ratifica a posição da CRCOS/GGCOS que se manifestou contrária ao escoamento dos rótulos do produto "Lava Roupas Bem-te-vi", considerando a ilegalidade contida §1º do Artigo 1º da RDC 59/2010 que determina que é proibido o escoamento de rótulos para produtos de risco 1 e ainda há risco sanitário alto ao liberar rotulagem que possa induzir o consumidor a erro ou confusão quanto à natureza e eficácia do produto, como é o caso de utilização de alegações não comprovadas para o referido produto saneante.

Considerando as informações apresentadas, a situação ora em análise não é passível de excepcionalização, uma vez que o pleito da empresa vai de encontro às disposições da Lei nº 6.360/1976, da RDC nº 59, de 2010, e, ainda, não há interesse público configurado que poderia eventualmente respaldar a análise em caráter excepcional.

Por fim, faz-se necessário ressaltar que o modelo de regularização simplificada para os produtos saneantes de baixo risco (notificação), impõe, minimamente, o cumprimento integral dos requisitos sanitários definidos em normas.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa ASA Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 01.551.272/0001-42, para o esgotamento de estoque de embalagens do produto saneante "Lava Roupas BEM-TE-VI", processo nº 25351.769826/2014-41.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison**



Rodrigues Mota, Diretor, em 23/07/2025, às 15:43,



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 **3604575** e o código CRC **C040B5F1**.

Referência: Processo nº
25351.823949/2024-15

SEI nº 3604575