

VOTO Nº 252/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo 25351.930887/2025-70
Expediente nº 1174374/25-0

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de embalagens do produto saneante "PATO CLORO GEL" (nas versões MARINE e CITRUS), processo nº 25351.252238/2017-66.

Requerente: Ceras Johnson Ltda. CNPJ nº 33.122.466/0007-04

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 Ceras Johnson Ltda., CNPJ nº 33.122.466/0007-04, referente ao esgotamento de estoque de embalagens do produto saneante "PATO CLORO GEL" (nas versões MARINE e CITRUS), processo nº 25351.252238/2017-66 (SEI 3761083).

A requerente justifica que:

... este pedido para a **prorrogação dos rótulos, faz necessário em virtude de uma série de fatores**, que somados, corroboraram para o acúmulo de grande quantidade de rótulos e material de embalagem, conforme detalhado a seguir.

Como parte do monitoramento da comercialização deste produto, a empresa comprou um quantidade de rótulo e embalagem, e conforme o lote mínimo dos fornecedores, garantindo a disponibilização do produto aos

consumidores e evitando rupturas no abastecimento deste desinfetante no mercado brasileiro.

Dito isso, este pleito busca diminuir os impactos ambientais que seriam causados pela destruição de mais de 400 mil rótulos e R\$50mil de custo, além dos despesas para o descarte adequado, sem causar impacto ambiental.

Vale ainda ressaltar que uma vez que este produto **cumpre com todas os requisitos** exigidos das legislações locais, e **não traz qualquer risco sanitário** para a sociedade, gostaríamos de solicitar este prazo de escoamento, a fim de evitar um grande impacto econômico e ambiental para a empresa.

Conclui o pedido solicitando autorização para esgotar o rótulo do produto até novembro de 2025.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A solicitação foi analisada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 75/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3786748).

Na referida Nota Técnica, a GGFIS informa que a alteração de rotulagem, solicitada pela CRCOS, foi aprovada no dia 27 janeiro de 2025, por meio do expediente nº. 1537038/24-9, do processo 25351.252238/2017-66, e conclui asseverando que "**o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque das rotulagens da requerente pode implicar risco** à saúde da população, uma vez que informações divergentes podem induzir o usuário a erro, confusão ou engano, em relação as ações a serem adotadas em caso da necessidade de primeiros socorros ao contato do produto com olhos e pele, ou ainda, no caso de ingestão acidental".

Ao analisar o processo de regularização do produto, observamos o que segue:

i) Em 30/10/2024 a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) expediu o Ofício nº 1494374243 à empresa, notificando-a sobre as irregularidades na rotulagem do produto e determinando, no prazo de 10 dias do conhecimento, o peticionamento do assunto 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto. Asseverou a área técnica que o não cumprimento da determinação ensejaria o cancelamento do registro do produto, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto

de 1977.

ii) Em 7/11/2024, a empresa peticionou a alteração de rotulagem e, em 27/01/2025, o pleito foi aprovado pela GGCOS.

iii) Em 24/03/2025, a empresa peticionou o expediente 0395994/25-0, solicitando o cancelamento do Ofício nº 1494374243 da Anvisa:

... **solicitar o cancelamento do ofício destacado aqui, nº 1494374243.** Entende-se que todas as frases que estão incluídas na rotulagem atual do produto **Pato Cloro Gel** estão em conformidade com a legislação atual, RDC 774/2023, e as frases de precauções adicionais, que foram questionadas neste Ofício, foram solicitadas pela Matriz de SCJohnson com o **propósito de aprimorar as advertências durante o uso do produto.** Ressaltamos que essas informações de precaução adicionais **não causam confusão** ao consumidor e **foram aprovados** no registro inicial em julho de 2017 e nas seguintes petições, sem questionamentos.

iv) Em 29/05/2025, a GGCOS informou o que se segue em resposta à empresa:

Inicialmente cumpre informar que a Administração Pública deve atuar dentro, na forma, nos limites e para os fins contidos na lei; diferentemente do que ocorre com os particulares, o Poder Público só pode atuar quando a lei assim o autorizar.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 774, de 15 de fevereiro de 2023, que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana e abrange o produto em questão, é harmonizada no âmbito do Mercosul. **As frases obrigatórias constam na Seção II do Capítulo IX da RDC nº 774/2023. Em relação às frases de primeiros socorros, o art. 32 estabelece:**

Art. 32. Os rótulos de produtos saneantes com ação antimicrobiana devem conter as seguintes frases de primeiros socorros:

I - "Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto."; e

II - "Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto.".

Para nenhum produto saneante é indicado beber leite ou água em caso de ingestão acidental, conforme recomendam Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciat).

Em relação à frase “Evitar o contato prolongado com a pele.”, esta é obrigatória para produtos de limpeza e afins à base de tensoativos sintéticos que contenham enzimas, alcalinizantes ou branqueadores, de acordo com o inciso I do art. 27 da RDC nº 694, de 13 de maio de 2022:

Art. 27. Nos rótulos devem ser acrescentados, segundo o tipo de produto e a finalidade de emprego, as seguintes frases:

I - produtos à base de tensoativos sintéticos que contenham enzimas, alcalinizantes ou branqueadores:

a) "Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos".

Além disso, no rótulo do produto PATO CLORO GEL, corrosivo, é indicado, no campo “PRECAUÇÕES”, “Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental etc.”, que é uma recomendação antagônica à frase “Evitar o contato prolongado com a pele.”.

Diante do exposto, as solicitações de alteração do rótulo do produto PATO CLORO GEL, citadas no Ofício nº 1494374/24-3, devem ser atendidas integralmente, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do conhecimento deste documento.

(grifo meu)

v) Em 12/08/2025, a empresa protocolou pedido de esgotamento dos rótulos produzidos, conforme apresentado no relatório deste voto.

Os fatos acima expostos, em linha cronológica, nos permite aduzir que a empresa tomou conhecimento das irregularidades ainda no final do mês de outubro de 2024 e obteve o deferimento do novo rótulo (com as alterações necessárias) no final do mês de janeiro de 2025. Assim, teve tempo hábil para providenciar a nova rotulagem, com a alteração aprovada pela GGCOS.

Considerando as informações apresentadas, a situação ora em análise não é passível de atendimento, uma vez que o pleito da empresa vai de encontro às disposições da Lei nº 6.360/1976, da RDC nº 774/2023, e, ainda, não há interesse

público configurado que poderia eventualmente respaldar o atendimento da solicitação em caráter excepcional apresentada.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa Ceras Johnson Ltda. CNPJ nº 33.122.466/0007-04, referente ao esgotamento de estoque de embalagens do produto saneante "PATO CLORO GEL" (nas versões MARINE e CITRUS), Processo nº 25351.252238/2017-66.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/09/2025, às 17:14, 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 **3799065** e o código CRC **F11F0120**.

Referência: Processo nº
25351.930887/2025-70

SEI nº 3799065