

VOTO Nº 254/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908307/2024-87

Expediente nº 1174866/25-0

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rótulos do produto Desinfetante Carrefour Pinho, que estão em desacordo com as disposições da RDC nº 774/2023.

Requerente: Total Química Ltda.
CNPJ 68.418.433/0001-03

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 Total Química Ltda., CNPJ 68.418.433/0001-03, referente ao esgotamento de rótulos do produto Desinfetante Carrefour Pinho, registro nº 315940053, que estão em desacordo com as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 774/2023, conforme transcrito abaixo (SEI 3759017):

Lotes e quantitativos a serem esgotados:

- Lote: 76.699-1-3
- Quantidade total: 8.450 unidades

Na Carta de Solicitação encaminhada à Anvisa, a empresa solicita o prazo de 6 meses para o escoamento dos rótulos e justifica a solicitação informando que "*após o esgotamento do estoque dos rótulos antigos do produto Desinfetante Carrefour Pinho, não haverá continuidade na*

produção nem na comercialização sob essa rotulagem".

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 72/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3776556), que relatou o recebimento do Laudo de Análise Insatisfatório nº 38.1P.0/2024, referente ao produto Desinfetante Carrefour Pinho, registro nº 315940053, em razão da ausência da frase obrigatória no rótulo: "Não utilizar para desinfecção de alimentos", em desacordo com o disposto no art. 31, inciso IV, da RDC nº 774, de 15 de fevereiro de 2023.

A área diligenciou a Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS), que exarou o Memorando nº 53/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3585350), do qual se destaca o que segue:

A empresa teve o registro do produto revalidado automaticamente em 10/01/2019, sem que tivesse sido de fato reanalisado por parte da área técnica, no momento da revalidação, a ausência da frase obrigatória no rótulo.

No pleito de alteração de rotulagem, expediente [3931246/20-5](#), protocolado em 09/11/2020, a proposta de rótulo já continha esse frase obrigatória, no entanto, o pleito foi indeferido por outros motivos.

Consideramos tratar-se de infração de baixo risco sanitário a inadequação do rótulo, especificamente no que se relaciona a uma das frases obrigatórias ("Não utilizar para desinfecção de alimentos"), **notificaremos a empresa, por meio de ofício, a proceder o protocolo de pleito de alteração de rotulagem, conforme determinações da RDC nº 774/2023.** (grifo meu)

Diante do exposto pela área da Anvisa responsável pela regularização do produto, a GGFIS concluiu que o eventual **atendimento à solicitação de escoamento de rótulo pelo prazo de 180 dias não implicaria risco à saúde da população.**

Observo que o produto objeto da solicitação está enquadrado como risco 2, portanto, a ele não se aplica a proibição prevista no §1º do art. 31 da RDC nº 59/2010. Assim, o que se discute no presente caso é a concessão, em caráter

excepcional, de prazo adicional ao já estabelecido em normativo vigente. Ademais, em consulta ao Datavisa verificou-se que o registro do produto está válido até 07/2029.

Adicionalmente, ressalto que o eventual indeferimento do pedido ensejará na destruição dos rótulos, 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, faz-se necessário cotejar o pleito ora em análise com 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 concluiu as unidades organizacionais da Anvisa que avaliaram o pleito.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Total Química Ltda., CNPJ 68.418.433/0001-03, para o esgotamento dos rótulos do produto Desinfetante Carrefour Pinho, conforme lote e quantitativo apresentado na Carta (SEI 3759017), pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da decisão da Diretoria Colegiada.

Por fim, ressalta-se que, após a notificação da Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS), a empresa deverá realizar o protocolo do pleito de alteração de rotulagem do produto, em observância às disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 774/2023.

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



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 **3802322** e o código CRC **D772B88C**.

Referência: Processo nº
25351.908307/2024-87

SEI nº 3802322