

VOTO Nº 115/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909186/2026-52

Expediente nº 0465805/26-4

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque do produto acabado ORIGINAL PINHO SOL, por alteração na rotulagem. Requerente: Colgate Palmolive Industrial Ltda. CNPJ 03.816.532/0001-90.
--	---

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) e Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

A empresa Colgate-Palmolive Industrial Ltda. solicita autorização para o esgotamento de estoque do produto acabado ORIGINAL PINHO SOL (processo de regularização nº 25351.407303/2017-91), em decorrência da alteração da rotulagem do produto, com a inclusão de novos dizeres, alteração de *layout* e harmonização em atendimento às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 989, de 2025, que regulamenta a classificação de produtos saneantes (SEI 4133862).

A empresa ressalta que a referida alteração de rotulagem foi peticionada por meio do expediente nº 1144613/25-6, que foi deferido em 09/02/26.

Por fim, a empresa solicita, no intuito de evitar o descarte de materiais e mitigar o impacto financeiro e de sustentabilidade, que seja autorizado o esgotamento do estoque existente do produto acabado pelo período de 04 (quatro) meses (contados a partir da data do requerimento), conforme levantamento abaixo transcrito:

ORIGINAL PINHO SOL	
Tamanho	Estoque (unidades)
500mL	1.949.075
1L	1.104.040
500mL - Leve 500mL x Pague 450mL	1.093.349
1,75L	758.945
1L - Leve 1000mL x Pague 900mL	361.264
3,8L	93.056

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito ora em análise se refere ao produto PINHO SOL PERFUMADO FLOR DE

MANDACARU (25351.522162/2022-69), saneante desinfetante. Conforme informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), a qual se manifestou por meio do Despacho nº 134/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4154532), a alteração de rotulagem citada na solicitação (expediente nº 1144613/25-6) foi deferida e publicada pela área em 09/02/2026.

A área destaca que o rótulo do produto foi alterado para atendimento aos novos requisitos da RDC nº 989/2025, assim, houve realocação de frases; alteração de layout; inclusão de dizeres mercadológicos (do tipo “3 em 1” e “Perfume Intenso”); além da inclusão de alegações sobre combate a maus odores testados.

A GGCOS reitera que as alterações propostas foram devidamente aprovadas pela área e recordou que a Instrução Normativa - IN nº 394, de 15 de agosto de 2025, estabelece, nesses casos, um prazo padrão de 60 (sessenta) dias para escoamento de rótulos pós-aprovação, por não considerar alto risco sanitário, conforme segue:

Art. 12. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, depois da publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

Todavia, em que pese o disposto no normativo, a área destaca que considera o risco sanitário gerenciável e ressalta a necessidade de manifestação da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

O posicionamento da GGFIS está disposto na Nota Técnica nº 45/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4203285), que conclui o que se segue:

(...) o deferimento do pleito de esgotamento de estoque do saneante **ORIGINAL PINHO SOL (25351.407303/2017-91), versões de 500mL, 1 L, 500mL - Leve 500mL x Pague 450mL, 1,75mL, 1L - Leve 1000mL x Pague 900mL e 3,8L**, pelo período de 04 (quatro) meses, apresenta **risco sanitário baixo e tecnicamente gerenciável**. Tal entendimento fundamenta-se no fato de que as alterações aprovadas pela GGCOS/DIRE3 possuem natureza estritamente administrativa e de identidade visual (layout e atualização de endereço), sem qualquer modificação na formulação ou no espectro de ação deste desinfetante para Uso Geral.

Visto que as informações essenciais de segurança e restrições de uso já constam no rótulo vigente (estoque remanescente), a manutenção temporária desta rotulagem não compromete a saúde do consumidor, atendendo aos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e sustentabilidade ambiental, ao evitar o descarte desnecessário de aproximadamente 5 milhões e 300 mil unidades de material acabado.

Frente às manifestações técnicas apresentadas, dos normativos específicos e ponderando que a alteração diz respeito tão somente ao rótulo, situação que não compromete a rastreabilidade do produto, tampouco afeta sua segurança e qualidade, faz-se necessário cotejar o pleito ora em análise com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que o deferimento da presente autorização não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população.

Por fim, deve-se ressaltar que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de produtos, com um consequente impacto ambiental associado ao processo de descarte de materiais e produtos cujo uso, repisa-se, não implica em risco sanitário à saúde da população.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pela empresa Colgate Palmolive Industrial Ltda., CNPJ 03.816.532/0001-90, conforme informações dispostas no documento SEI 4133862, referente à autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto acabado ORIGINAL PINHO SOL, processo de regularização nº 25351.407303/2017-91, nos tamanhos: 500mL; 1 L; 500mL - Leve 500mL x Pague 450mL; 1,75mL; 1L - Leve 1000mL x Pague 900mL; e 3,8L, pelo prazo de 04 (quatro) meses, contados da data do envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao requerente.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 18/05/2026, às 13:54, 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 **4244773** e o código CRC **A4046FFD**.

Referência: Processo nº 25351.909186/2026-52

SEI nº 4244773