

VOTO Nº 110/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909555/2026-15
Expediente nº 0437074/26-9

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque de material de embalagem e rotulagem do produto "UAU Perfumes", em função de alteração da rotulagem. Requerente: Ingleza Indústria de Produtos e Limpeza e Cosméticos Ltda. CNPJ 17.245.028/0001-91
--	--

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

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

Trata-se de pleito apresentado pela empresa Ingleza Indústria de Produtos e Limpeza e Cosméticos Ltda., CNPJ 17.245.028/0001-91, alusivo à solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque de material de embalagem e rotulagem do produto "UAU Perfumes", processo de regularização nº 25351.242022/2013-19, nas apresentações "Brisa & Frescor, Flores & Sonhos, Flores Vermelhas & Sedução, Lavanda & Conforto, Natureza & Harmonia, Requite e Chá Branco".

Na carta (SEI 4138929) encaminhada à Anvisa, a empresa relata que, em 11/02/2026, recebeu a Notificação nº 0133228267, exarada pela Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes da Anvisa (CRCOS/GGCOS), que informava sobre irregularidade identificada na notificação do produto supracitado, e que estaria em desacordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 692, de 13 de maio de 2022, conforme transcrito abaixo:

(...) A informação "CONFORTO, LEVEZA E BEM-ESTAR" está em desacordo ao Art. 29 da RDC 989/2025 e aos Artigos 5º e 59 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, uma vez que não são permitidos nomes ou designações que induzam a erro e nem poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos: designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. Dessa forma, retirar a expressão "CONFORTO, LEVEZA E BEM-ESTAR" e quaisquer expressões que remetam a sensações ou sentimentos da referida rotulagem.

Assim, a notificação determinou que a empresa peticionasse alteração de notificação de produto de risco 1, por meio do assunto específico, no prazo máximo de 30 dias, contados da data de recebimento do documento. Informou, ainda, que a falta do seu cumprimento ensejaria o cancelamento do produto por ato de ofício, conforme disposto no

parágrafo único do art. 12 da RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009, além da possibilidade de suspensão da fabricação/importação e comercialização do produto, e da abertura de processo administrativo sancionatório para a aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437/77.

Desta feita, a empresa comunica que, em atendimento às orientações da Notificação, iria protocolar até o dia 13/03/2026, a petição de alteração de notificação do produto, apresentando a rotulagem devidamente corrigida, com a exclusão da frase “CONFORTO, LEVEZA E BEM-ESTAR”.

Em adição informa que, para a dinâmica produtiva e comercial da empresa, havia um estoque significativo de rótulos já produzidos e prontos para utilização, que foram confeccionados para atendimento à previsão de demanda comercial. Ressalta que se trata de produto de comercialização contínua e volume expressivo, conforme quantitativos apresentados na tabela 1:

Tabela 1 – Volume de comercialização em unidades por versão

Versão	MAI	JUN	JUL	AUG	SET	OCT	NOV	DEZ
Brisa e Frescor	25.824	493.203	493.454	493.155	492.719	494.491	493.581	493.233
Chá Branco	489.545	486.090	486.212	487.176	486.317	489.648	493.385	492.262
Flores e Sonhos	459.250	459.008	459.085	459.885	459.468	459.584	459.598	459.598
Flores Vermelhas e Sedução	1.046.680	1.027.112	1.027.203	1.028.903	1.028.053	1.028.480	1.028.802	1.028.480
Lavanda e Conforto	4.207.010	4.212.202	4.212.802	4.212.128	4.212.128	4.212.128	4.212.128	4.212.128
Relaxante e Harmonia	406.920	412.438	412.438	412.438	412.438	412.438	412.438	412.438
Requinte	400.512	400.512	400.512	400.512	400.512	400.512	400.512	400.512

A empresa assevera que a adequação solicitada não implica em modificações na composição do produto, segurança de uso, modo de utilização ou demais informações essenciais ao consumidor e requer a concessão de 180 (cento e oitenta) dias para o esgotamento do estoque de rótulos do produto “UAU PERFUMES”, nas apresentações: 500mL, 1L e 1.8L, conforme disposto na tabela 2:

Tabela 2 – Quantidade em estoque em unidades por versão (frente e verso)

Versão	Frente	Verso	Total
Brisa e Frescor	666.100	681.147	1.347.247
Chá Branco	429.220	686.450	1.115.670
Flores e Sonhos	527.027	517.323	1.044.350
Flores Vermelhas e Sedução	1.200.489	1.278.441	2.478.930
Lavanda e Conforto	883.708	705.166	1.588.874
Relaxante e Harmonia	224.009	222.089	446.098
Requinte	156.703	221.191	377.894
Total Geral			6.908.099

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito ora em análise trata de produto saneante enquadrado como "limpador de uso geral", classificado como de risco 1, sendo, portanto, sujeito ao regime de notificação junto à Anvisa. Dessa forma, a regularização do produto não depende de manifestação prévia da Anvisa, estando o produto liberado para ser comercializado, tão logo o processo de notificação seja gerado no sistema eletrônico da Agência. Assim, não há apontamentos prévios da Anvisa referentes aos documentos que são aportados no processo de notificação.

A RDC nº 692/2022, que dispõe sobre os procedimentos para notificação de produtos saneantes de risco I, estabelece o que se segue na "Seção V - Documentação":

Art. 8º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico, seja da notificação ou de suas alterações, incluindo aqueles constantes das Relações de Documentos de Instrução, bem como os arquivos anexados, devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal e arquivados na própria empresa, devendo ficar disponíveis para ações de vigilância sanitária.

Parágrafo único. A documentação dos produtos abrangidos por esta Resolução é objeto de análises técnicas no âmbito de Programas de Monitoramento dos Produtos no Mercado e de Controle Sanitário. (grifo nosso)

A supracitada norma, na "Seção VII - Cancelamento", disciplina, ainda :

Art. 10. Para efeito desta Resolução, são adotados os seguintes requisitos para a solicitação de cancelamento de notificação:

...

§ 2º Não sanada ou justificada a irregularidade no prazo concedido pela ANVISA, a notificação pode ser cancelada.

Nesse contexto, recorda-se que a requerente recebeu a Notificação nº 0133228267, exarada pela GGOCS, que informava sobre a irregularidade do dizer "CONFORTO, LEVEZA E BEM-ESTAR" no rótulo do produto "UAU Perfumes", e a necessidade de peticionar a alteração de rotulagem no prazo de 30 dias.

Destaca-se que a empresa efetivamente protocolou a petição para alteração da notificação do produto, corrigindo o rótulo, conforme Expediente nº 0250642/26-3, que já foi deferida. Em paralelo, solicitou o esgotamento do estoque das embalagens e rótulos, conforme a Carta (SEI 4138929).

O presente pleito foi analisado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 57/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4227469), concluindo que o deferimento do pleito de esgotamento de estoque do produto "UAU Perfumes", por um período de 180 dias, apresenta risco sanitário baixo.

A conclusão da GGFIS foi corroborada pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), conforme consta no Despacho nº 200/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4205253). Em sua manifestação, a GGCOS determina como "baixo" o risco associado ao escoamento dos rótulos em desacordo, considerando a composição do produto, sua finalidade (limpeza domiciliar não profunda), as instruções claras de uso com diluição, a ausência de eventos adversos, até o momento, e a baixa exposição do público em geral.

Diante das manifestações técnicas apresentadas, dos normativos específicos e ponderando que a alteração realizada no rótulo 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 embalagens e rótulos, com um consequente impacto ambiental associado ao processo de descarte de materiais 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 Ingleza Indústria de Produtos e Limpeza e Cosméticos Ltda., CNPJ 17.245.028/0001-91, conforme informações dispostas no documento SEI 4138929, referente à autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de material de embalagem e rotulagem do produto "UAU Perfumes", processo de regularização nº 25351.242022/2013-19, nas apresentações "Brisa & Frescor, Flores & Sonhos, Flores Vermelhas & Sedução, Lavanda & Conforto, Natureza & Harmonia, Requite e Chá Branco".

O esgotamento dos materiais deverá ocorrer no prazo de **180 (cento) e oitenta dias**, contados da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada à 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 13:56, 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 **4236416** e o código CRC **1CB8BB4C**.

Referência: Processo nº 25351.909555/2026-15

SEI nº 4236416