

VOTO Nº 114/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909184/2026-63

Expediente nº 0465469/26-4

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque do produto acabado PINHO SOL PERFUMADO FLOR DE MANDACARU, 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 PINHO SOL PERFUMADO FLOR DE MANDACARU (processo de regularização nº 25351.522162/2022-69), 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 4133855).

A empresa ressalta que a referida alteração de rotulagem foi peticionada por meio do expediente nº 447013/25-5, 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 05 (cinco) meses (contados a partir da data do requerimento), conforme levantamento abaixo transcrito:

PINHO SOL PERFUMADO FLOR DE MANDACARU	
Tamanho	Estoque (unidades)
1L	125.300

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, com ação antimicrobiana. Conforme informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), a qual se manifestou por meio do Despacho nº 135/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4154563), a alteração de rotulagem citada na solicitação (expediente nº 1447013/25-5) 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; inclusão de dizeres mercadológicos (do tipo “3 em 1” e “Perfume Intenso”); além de alteração do tempo mínimo de contato para alegação de desinfecção, conforme novos testes de eficácia apresentados pela empresa.

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 44/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4203111), que conclui o que se segue:

(...) o deferimento do pleito de esgotamento de estoque do saneante **PINHO SOL PERFUMADO FLOR DE MANDACARU (25351.522162/2022-69)**, na apresentação de 1 L, pelo período de 5 (cinco) 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 125 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 4133855, referente à autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto acabado PINHO SOL PERFUMADO FLOR DE MANDACARU, processo de regularização nº 25351.522162/2022-69, tamanho: 1L, pelo prazo de 05 (cinco) 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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 18/05/2026, às 13:53, 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 **4242700** e o código CRC **C44473B8**.

Referência: Processo nº 25351.909184/2026-63

SEI nº 4242700