

VOTO Nº 118/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909182/2026-74

Expediente nº 0465929/26-5

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque do produto acabado PINHO SOL NATURAL ESSENTIALS, 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 NATURAL ESSENTIALS (processo de regularização nº 25351.575104/2020-76), 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 4133845).

A empresa ressalta que a referida alteração de rotulagem foi peticionada por meio do expediente nº 1446666/25-5, 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 NATURAL ESSENTIALS	
Tamanho	Estoque (unidades)
1L	363.421
1,75L	223.923

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito ora em análise se refere ao produto PINHO SOL NATURAL ESSENTIALS (25351.575104/2020-76), saneante desinfetante. Conforme informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), a qual se manifestou por meio do Despacho nº 132/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4153506), a alteração de rotulagem citada na solicitação (expediente nº 1446666/25-5) 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; mudanças na forma de indicação de uso, sem alteração de dosagem (substituição de medida caseira — colher — por medida da embalagem — tampa, visando maior precisão na diluição); e inclusão de dizeres mercadológicos (do tipo “3 em 1” e “Perfume Intenso”). A GGCOS assevera, ainda, que não houve alterações em quaisquer outros aspectos técnicos do produto que pudessem impactar o perfil de segurança e eficácia já aprovado.

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 46/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4203406), que conclui o que se segue:

(...) o deferimento do pleito de esgotamento de estoque do saneante **PINHO SOL NATURAL ESSENTIALS (25351.575104/2020-76), versões 1 L e 1,75 L**, pelo período de 05 (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 586 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 4133845, referente à autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto acabado PINHO SOL NATURAL ESSENTIALS, processo de regularização nº 25351.575104/2020-76, nos tamanhos: 1 L e 1,75L, 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
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 18/05/2026, às 13:55, 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 **4256544** e o código CRC **520509AD**.

Referência: Processo nº 25351.909182/2026-74

SEI nº 4256544