

VOTO Nº 133/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.951941/2025-11

Expediente nº 0586630/26-1

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque de rótulo do produto VIM Gel, processo 25351.497214/2012-27, por alteração de fórmula e rotulagem. Requerente: Unilever Brasil Industrial Ltda. CNPJ 01.615.814/0001-01
--	--

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

Trata-se de pleito apresentado pela empresa Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ 01.615.814/0001-01, que requer autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque dos rótulos do produto VIM Gel (processo de regularização nº 25351.497214/2012-27, registro nº 3.02066-7), cuja arte foi substituída após deferimento dos expedientes nº 0434465259 (330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto) e Expediente nº 0401094251 (389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto), ambos deferidos em 10/11/2025.

Conforme Carta encaminhada pela empresa (SEI 4006615), as alterações consistiram na modificação de fórmula, com a remoção de corante; e na consequente alteração do rótulo para a remoção desse corante da lista de ingredientes do produto.

A empresa ressalta que há uma grande quantidade de rótulos das três versões do produto, conforme levantamento realizado em dezembro de 2025 e transcrito na tabela abaixo:

CENÁRIO ATUAL					NECESSIDADE							
Component number	Object description	Estoque TOTAL	Valor Unitário	Valor TOTAL Estoque	dez/25	jan/26	fev/26	mar/26	abr/26	mai/26	Média Mensal	Alcance
69747066	RTO VIM GEL ORIGINAL FRM 700MLX500ML	590.238,00	R\$ 0,31	R\$ 277.417,76	24.264,00	133.404,00	133.416,00	145.548,00	121.296,00	121.296,00	113.204,00	5
69747058	RTO VIM GEL ORIGINAL 700ML	298.499,00	R\$ 0,29	R\$ 129.256,04	36.396,00	181.944,00	169.800,00	133.416,00	133.416,00	109.164,00	127.356,00	2
69747053	RTO VIM GEL LAVANDA 700ML	747.541,00	R\$ 0,30	R\$ 333.679,88	12.132,00	145.560,00	157.668,00	157.680,00	133.416,00	109.164,00	119.270,00	6
69747060	RTO VIM GEL FLORAL 700ML	467.493,00	R\$ 0,29	R\$ 203.597,88	-	12.132,00	36.384,00	60.648,00	36.384,00	36.384,00	30.322,00	15
				R\$ 943.951,55								
				c 163.294,77								

A empresa solicitou autorização para que o escoamento dos rótulos ocorresse até abril de 2026, medida que contribuiria de forma significativa para a redução do descarte de materiais plásticos e para a preservação ambiental. E para a versão "Floral" requisitou o prazo de 15 (quinze) meses.

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito ora em análise se refere aos rótulos do produto VIM Gel (processo de regularização nº 25351.497214/2012-27, registro nº 3.02066-7), saneante desinfetante. Conforme informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), a

qual se manifestou por meio do Memorando nº 56/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4238992), a alteração de rotulagem citada na solicitação (expediente nº 0401094/25-1) foi deferida e publicada pela área em 10/11/2025.

A área destaca que *"de fato, as alterações realizadas o produto, neste pleito, foram de pequeno impacto, consistindo apenas na retirada do corante de todas as versões, alterações que não impactam a eficácia antimicrobiana do produto, assim como nos demais estudos de ESTABILIDADE, TEOR DE ATIVO e pH"*.

Já a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 61/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4250455), anuiu com a manifestação da GGCOS, concluindo que:

(...) o deferimento do pleito de esgotamento de estoque de rótulos do produto VIM, processo 25351.497214/2012-27, nº de registro: 3.02066-7, nas apresentações: original, lavanda e floral, por um período de 15 meses, a contar da aprovação do expediente nº 0434465/25-9 (330- REG. SANENATES - Modificação de Fórmula de Produto) e expediente nº 0401094/25-1 (389- REG. SANENATES - Alteração de Rotulagem de Produto), ambos deferidos em 10/11/2025, **apresenta risco sanitário baixo, como corroborado pela CRCOS.** (grifo nosso)

Frente às manifestações técnicas apresentadas e ponderando que a alteração diz respeito tão somente à remoção de corante, 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 quantidade significativa de materiais de rotulagem, 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 Unilever Brasil Industrial Ltda., CNPJ 01.615.814/0001-01, conforme informações dispostas no documento SEI 4006615, referente à solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque dos rótulos do produto VIM Gel, processo de regularização nº 25351.575104/2020-76, nas apresentações original, lavanda e floral, pelo prazo de 15 (quinze) meses, contados a partir de 10/11/2025, data do deferimento das petições de alteração de fórmula e de rotulagem do produto (expedientes nº 0434465/25-9 e 0401094/25-1).

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 26/06/2026, às 17:43, 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 **4292497** e o código CRC **9B9AD29B**.

Referência: Processo nº 25351.951941/2025-11	SEI nº 4292497
--	----------------