

VOTO Nº 122/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.951211/2025-10

Expediente nº 0545429/26-9

	Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rotulagem de produto saneante Seven AT Ativado, em função de alteração de fórmula. Requerente: Seven Gel Indústria de Comércio Ltda. CNPJ 03.365.708/0001-34
--	--

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 solicitação, apresentada pela empresa Seven Gel Indústria de Comércio Ltda., CNPJ 03.365.708/0001-34, para o esgotamento de rótulos do seguinte produto saneante:

Nome comercial: Seven AT Ativado

Processo nº 25351.421759/2013-13

Registro nº 323310033

Na carta (SEI 3997523) encaminhada à Anvisa, a empresa informa que realizou recente modificação de fórmula do produto saneante "Seven AT Ativado", pleito que foi devidamente protocolado junto à Agência e que fora deferido.

Assevera a requerente que a formação do estoque de rótulos na versão antiga decorreu do prazo necessário para adequação e fornecimento dos novos rótulos por parte do fornecedor, bem como do tempo de avaliação do pleito pela Anvisa.

A empresa ressalta, ainda, que o descarte de tais rótulos implicaria não apenas na perda dos mesmos, mas também geraria um impacto ambiental significativo junto do prejuízo financeiro para a empresa

Por fim, a empresa anexou planilha (SEI 4268117) com o quantitativo existente de rótulos e solicitou a concessão de prazo de 210 (duzentos e dez) dias para a realização do esgotamento completo dos rótulos em estoque, destalhados na tabela abaixo transcrita:

RÓTULOS JÁ IMPRESSOS EM ESTOQUE PARA ESCOAMENTO							
RÓTULOS - 1L		RÓTULOS - 5L		RÓTULOS - 20L		RÓTULOS - 50L	
Nº LOTE / OP	Quantidade a ser esgotada	Nº LOTE / OP	Quantidade a ser esgotada	Nº LOTE / OP	Quantidade a ser esgotada	Nº LOTE / OP	Quantidade a ser esgotada
OC3992IT00165	560	OC3877IT00167	380	1003610370	210	997511367	180

É o breve relatório.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 62/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4252419).

Para subsidiar sua análise, a GGFIS consultou a Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS), da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que informou, por meio do Memorando nº 57/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4241110), o que se segue:

Em atenção ao Memorando nº 279/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em que a COISC/GGFIS encaminha solicitação apresentada pela empresa Seven Gel Indústria e Comércio LTDA. CNPJ 03.365.708/0001-34, referente ao escoamento de rótulo do produto SEVEN AT ATIVADO, Processo nº: 25351.421759/2013-13, Registro nº 323310033, a fim de verificar se há risco sanitário na concessão de prazo superior ao previsto no art. 12 da IN Anvisa nº 394/2025 - **esclarecemos que a alteração de modificação de fórmula e modificação de categoria aprovadas em 18/09/2025 e 12/12/2025, respectivamente, refletem alterações significativas na formulação e no rótulo, sendo inadequado e de alto risco o escoamento por um prazo tão estendido.** (grifo meu)

A GGFIS, então, acompanhou o posicionamento técnico da CRCOS/GGCOS e manifestou-se **desfavoravelmente** ao pedido de esgotamento de estoque de rótulos formulado pela empresa Seven Gel Indústria e Comércio Ltda.

Destaca-se que as unidades organizacionais da Anvisa manifestaram-se sobre o risco sanitário envolvido na concessão de prazo para escoamento de rótulos superior ao que estabelece o art. 12 da Instrução Normativa - IN nº 394/2025, que dispõe sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes, nos termos da RDC nº 989, de 2025:

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.

§ 1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§ 2º Excetua-se do caput deste artigo, o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

No caso em análise, a empresa requer, em caráter excepcional, o período de **210 dias** para o exaurimento total do estoque existente informado.

Destaca-se que a nova formulação contém os ácidos inorgânicos HF, H₂SO₄ e HNO₃ os quais, embora não tenham o uso proibido para formulações de produtos saneantes, possuem restrições. Os citados ácidos e seus sais somente podem ser utilizados em produtos saneantes de uso profissional e cuja aplicação seja exclusivamente industrial, conforme disciplina o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 694, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos. Dessa forma, os produtos de uso profissional não podem ser vendidos diretamente ao público e devem ser aplicados ou manipulados somente por profissionais devidamente treinados ou empresas especializadas.

Diante das manifestações técnicas apresentadas e considerando que a modificação na formulação e categoria do produto, solicitadas pela empresa e autorizadas pela Anvisa, impactam na finalidade de uso, nas instruções de aplicação, nas precauções e nas demais informações essenciais à segurança e eficácia do produto, não é possível deferir a presente autorização, sob pena de incremento do risco sanitário à saúde da população.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa Seven Gel Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 03.365.708/0001-

34, não sendo possível permitir o uso dos rótulos em estoque em prazo superior ao que estabelece o art. 12 da Instrução Normativa - IN nº 394/2025.

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

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 30/06/2026, às 17:42, 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 **4261537** e o código CRC **335F12DE**.

Referência: Processo nº 25351.951211/2025-10

SEI nº 4261537