

VOTO Nº 112/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915104/2022-85

Expediente nº **4344989/22-8**

Analisa solicitação de esgotamento do estoque de rotulagem do produto Bifetrina Fersol 100 PM.

Requerente: Fersol Indústria e Comércio S.A.
CNPJ 47.226.493/0001-46.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Fersol Indústria e Comércio S.A, CNPJ 47.226.493/0001-46, para o esgotamento de rótulos do produto Bifetrina Fersol 100 PM, Processo de Registro nº 25351.048611/2017-01, que passou por alteração de rotulagem para inclusão de novos alvos (1929184).

A empresa informa que possui um estoque de aproximadamente 600 (seiscentos) rótulos e projeta que serão necessários 180 dias para o seu completo esgotamento. Assim, considerando que o prazo de escoamento previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010 não é suficiente, solicitam o prazo adicional.

2. **Análise**

A empresa peticionou processo de alteração de rotulagem (expediente nº 1186721/22-7) para inclusão de alvos "Moscas (*Musca domestica*) e Aranhas (*Loxosceles sp*)" no registro de produto Bifentrina Fersol 100 PM. A petição foi deferida através da Resolução RE 1.354 de 28 de abril de 2022. A alteração tratou apenas da inclusão de dois novos alvos, não havendo outras alterações de dose de alvos já aprovados anteriormente ou alteração de outras informações técnicas e toxicológicas do produto.

A demanda foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 70/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1941061), concluindo que:

Diante das informações apresentadas, considera-se que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas, o rótulo anterior em comercialização não representa risco para os usuários.

Nos autos também consta manifestação da Coordenação de Saneantes - Cosan/GHCOS, por meio do Despacho nº 85/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

(1936350), que asseverou que:

Do ponto de vista técnico, não vislumbramos óbice para atendimento ao pleito, vez que não houve alteração de informações obrigatórias.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, prevê em seu art. 31 a possibilidade de escoamento de até 60 (sessenta) dias. No entanto, considerando que a alteração proferida não compromete as orientações já prestadas aos usuários na versão de rótulo aprovada anteriormente, não se vislumbra prejuízo à concessão de esgotamento pelo prazo maior solicitado.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Fersol Indústria e Comércio S.A, CNPJ 47.226.493/0001-46, para a prorrogação do prazo para esgotamento dos 600 rótulos do produto Bifetrina Fersol 100 PM, por 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de envio à requerente do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/06/2022, às 15:53, 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 **1943624** e o código CRC **E99E0CE4**.