

## **VOTO Nº 169/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.920741/2023-54

Expediente nº 0824424/23-9

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rótulos e produtos acabados da marca Newtrini Home Pet.

Requerente: Insetimax Indústria Química Ltda. CNPJ 05.328.961/0001-43

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Insetimax Indústria Química Ltda., CNPJ 05.328.961/0001-43, para o esgotamento de rótulos e produtos acabados da marca Newtrini Home Pet, inseticida de venda livre, registro nº 3.2781.0087, concedido no âmbito do processo nº 25351.275817/2021-13, em razão do atendimento à solicitação exarada pela Coordenação de Saneantes da Anvisa (COSAN/GHCOS) para remoção da desinência "PET" do nome do produto, tendo em vista as orientações dispostas na Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE/ANVISA (SEI 2455477), editada com o objetivo de não permitir confusão entre produto

saneante e produto de uso veterinário, regularizados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

Assim, conforme Carta encaminhada à Anvisa (SEI 2447568), a empresa apresenta o quantitativo que possui em estoque, descrito na tabela abaixo, e requer o prazo de 8 meses para escoamento, a contar de junho/2023:

Rótulos de 150 ml	19.546 unidades
Rótulos de 500ml	4.763 unidades
Produto acabado - 24 x 150 ml	101 caixas
Produto acabado - 12 x 500 ml	112 caixas

A empresa ressalta, ainda, que o Ofício nº 0551118236, por meio do qual a COSAN solicitou a alteração do rótulo do produto, informava sobre a possibilidade, caso necessário, de "*solicitar o escoamento dos rótulos em estoque*". A empresa assevera, por fim, que após o escoamento e consumo do estoque, não efetuará a comercialização do produto de nome NEWTRINE HOME PET, registrado com o nº 327810087 junto à Anvisa.

## 2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica responsável pela regularização do produto objeto da solicitação, que, por meio do Memorando nº 41/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2452985), informou que as medidas da Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE/ANVISA estão respaldadas nos artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, cuja simples leitura não permite exaurir todas as hipóteses que podem ser vedadas:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

(...)

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras,

desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Como as expressões "induzam a erro" e "interpretação falsa, erro ou confusão" são muito subjetivas, aduz a área que identificou a necessidade de elaborar a Nota Técnica supracitada para dar clareza a esses aspectos, de modo a ilustrar ao setor produtivo exemplos de possibilidades (tipos de alegações e as aplicações) para produtos saneantes destinados ao uso em ambientes compartilhados com animais domésticos (PETs).

Ressalta a COSAN que o racional técnico está em consonância com as normas vigentes para saneantes e conta com apoio do MAPA, órgão responsável pela regularização dos produtos para uso em ambientes exclusivos dos animais como canis, gatis e galinheiros, e pelos produtos de aplicação diretamente nos mesmos (uso veterinário).

Conclui a COSAN o que se segue:

Diante do exposto, levando em consideração que as **inadequações encontradas são de baixo risco, caso atendidas as condições avaliadas no âmbito dessa laboriosa COISC para concessão da excepcionalidade, posicionamos de forma favorável ao escoamento** solicitado pela INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA (CNPJ 05.328.961/0001-43) para o produto NEWTRINI HOME PET - Inseticida de Venda Livre, registro nº 3.2781.0087, processo nº 25351.275817/2021-13, pelo prazo de até 8 meses. (grifo nosso)

Por sua vez, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 69/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2478038), informando "*que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que as informações e orientações obrigatórias permanecem as mesmas*".

Ressalte-se, por fim, que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de rótulos e de produtos acabados, com um conseqüente impacto ambiental associado ao processo de descarte de tais materiais que, apesar de não atenderem

integralmente ao que dispõe o normativo, não implicam em risco sanitário à saúde da população. Desse modo, devem ser aplicados ao presente caso os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que a autorização excepcional ora em análise não implica em incremento do risco sanitário à saúde da população, como concluíram as unidades organizacionais da Anvisa que avaliaram o pleito.

### 3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Insetimax Indústria Química Ltda., CNPJ 05.328.961/0001-43, para o esgotamento dos rótulos e dos produtos acabados da marca Newtrini Home Pet, nos quantitativos indicados nesse Voto, até o **mês de fevereiro de 2024**, atendendo ao prazo de 8 meses, contados de junho de 2023, solicitado pela empresa.

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 14/08/2023, às 12:27, 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](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 **2518521** e o código CRC **97AA84D9**.

