

VOTO Nº 76/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901293/2024-71
Expediente nº 0408988/24-0

Analisa solicitação de
esgotamento de estoque de
rotulagem e produto acabado
SBP ANTI INSETOS VOADORES.

Requerente: Reckitt Benckiser
(Brasil) Ltda. CNPJ
59.557.124/0001-15

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda., CNPJ 59.557.124/0001-15, para o esgotamento de rotulagem e do produto acabado SBP ANTI INSETOS VOADORES, inseticida de venda livre, registro nº 3.0227.1027, concedido pela Anvisa no âmbito do processo nº 25351.378388/2021-35.

Conforme Carta encaminhada à Anvisa

(SEI 2767437), a empresa informa que possui 1.593.372 unidades do produto em estoque, e solicita autorização para escoamento do material até agosto de 2024.

A empresa ressalta que não se trata de uma alteração de rotulagem que comprometa a eficácia e a segurança do produto perante o consumidor, e estão cientes do prazo de 60 dias para implementação da alteração de rotulagem aprovada, conforme estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010. No entanto, asseveram que o prazo não é suficiente para esgotar a quantidade do material. Assim, solicitam o prazo de 8 meses, que se encerraria no final do mês de agosto/2024, para realizar o esgotamento.

2. **Análise**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), área técnica da Anvisa responsável pela regularização do produto objeto da solicitação, que, por meio do Despacho nº 32/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2791434), informou que o produto SBP ANTI INSETOS VOADORES se encontra em situação regular e foi objeto de revisão interna para esclarecimento quanto à alegação relacionada à ação magnética, termo que também constava do nome do produto.

Após entendimentos com a COSAN/GHCOS, a empresa apresentou o pleito "REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto (Expediente nº 1003519/23-7)", o qual foi deferido em 04/12/2023.

Conclui a COSAN:

Desta forma, levando em conta que se trata de correção proferida à pedido desta COSAN e que o produto se encontra no mercado, caso a solicitação venha a ser autorizada, compreendemos que **não implica em risco alto** à saúde da população, vez que as orientações e os alertas de segurança exigidos no rótulo pela norma específica permanecem inalterados.

Por sua vez, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC/GIALI/GGFIS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 10/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2817941), informando 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 a alteração de nome do produto "SBP ANTI INSETOS VOADORES" foi solicitada pela COSAN e a empresa acatou o pedido. A empresa deve escoar o estoque com nome antigo do produto até agosto de 2024.

Ressalte-se, por fim, que o eventual indeferimento do pedido ensejará a destruição de rótulos e de produtos acabados, com um consequente 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 Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda., CNPJ 59.557.124/0001-15, para o esgotamento dos rótulos e produtos acabados SBP ANTI INSETOS VOADORES, no quantitativo indicado neste voto, até o **mês de agosto de 2024**, atendendo ao prazo de 8 meses, contados de dezembro 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 05/04/2024, às 19:02, 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 **2888011** e o código CRC **3D39D40E**.

Referência: Processo nº
25351.901293/2024-71

SEI nº 2888011