

VOTO Nº 128/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920132/2025-67

Expediente nº 0956706/25-8

Analisa a solicitação de autorização para esgotamento do estoque de rótulos do produto ICON 5 CE pela empresa Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

Área responsável: GGCOS/DIRE 3

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de pleito da Syngenta Proteção de Cultivos Ltda., do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para extensão do prazo para utilização dos rótulos anteriormente aprovados, ou seja, esgotamento de estoque de rótulos do produto saneante desinfestante ICON 5 CE (Registro MS: 3.0119.0014).

A referida empresa informou que em abril de 2025, foram fabricados 2000 Litros do produto ICON 5 CE (Lote nº 0002-25-02000) na planta fabril Ipanema – Indústria de Produtos Veterinários (CNPJ: 64.687.015/0001- 52) utilizando o estoque de rótulos (2000 unidades) anteriormente aprovados para rotular o produto. Assim, com vistas a evitar a incineração/descarte deste grande volume de rótulos (2000 unidades) e retrabalho na fábrica em um momento de alta demanda pelo produto, solicitou autorização para utilização do rótulo anteriormente aprovado, exclusivamente nesta produção de 2000 Litros de produto (Lote nº 0002- 25-02000) fabricado em abril/2025, justificando que a produção (2000 Litros) ocorreu em um fabricante aprovado que está presente tanto no rótulo anteriormente vigente, como no rótulo atual.

É o relatório, passa-se à análise.

2. **Análise**

Inicialmente reforço a empresa apontou uma informação relevante que norteou a análise pelas áreas técnicas, a de que o produto foi fabricado na planta fabril Ipanema – Indústria de Produtos Veterinários, que está descrita tanto no rótulo antigo quanto no atual.

Nesse sentido a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, se posicionou por meio da Nota Técnica nº 55/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3640614), na qual concluiu que *“à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que não há alteração na informação do fabricante do Lote nº 0002-25-02000 que se pretende esgotar.”*

Da mesma forma, a área de registro a Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS) manifestou concordância com o posicionamento da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos – COISC, considerando que todas as informações relevantes ao consumidor, especialmente a identificação do fabricante do lote, permanecem acessíveis e inalteradas nos rótulos.

Importante ressaltar que o produto ICON 5 CE (Registro MS: 3.0119.0014) é classificado no grau de risco 2, portanto somente podem ser comercializado após a concessão do registro, tem a finalidade de uso desinfestação (Inseticida) e é um produto de uso profissional ou de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

Ademais entende-se que esse pleito de solicitação de esgotamento de estoque tem caráter excepcional, considerando o fato de que a empresa peticionou a alteração do rótulo do produto para retirar as informações relativas aos fabricantes internacionais, obtendo a anuência por meio da RE nº 3.999, de 24/10/2024, publicada no DOU nº 209, de 29/10/2024. Dessa forma, teria por amparo normativo, disposto no art. 31 da RDC nº 59/2010, até o dia 30/12/2024 para esgotar o estoque acabado do produto e, ainda, produzir novos lotes para utilizar o rótulo anteriormente aprovado. Porém, a solicitação da empresa é para esgotar um lote específico do produto (2.000 unidades, de 1L

cada), que foi produzido em abril/2025, e está com a rotulagem anteriormente aprovada.

Assim, destaco o que está disposto no art. 31, da RDC 59, de 17/12/2010:

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

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

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

Faz-se necessário pontuar que não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de rótulos remanescentes na situação aqui analisada, motivo pelo qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional por esta Agência, cabendo, sua decisão, à Diretoria Colegiada. Oportuno se torna dizer, que desde de 2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) tem emitido decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque.

Diante do exposto, faz-se oportuna a consideração dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. É fundamental destacar que, caso o pleito aqui analisado seja indeferido, os produtos em questão deverão ser descartados, o que implicará sua destruição e poderá acarretar impactos ambientais decorrentes desse processo.

Ressalta-se, ainda, que o produto saneante desinfestante que utilizarão os rótulos remanescentes, se encontram em condições adequadas para o uso, que foram fabricados de forma regular e a informação do fabricante, cerne da questão, continua acessível ao consumidor.

Por fim, informa-se que a aprovação da excepcionalidade solicitada não exime a empresa das responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto, que forem colocados no mercado nas condições aqui analisadas.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **Aprovação** da solicitação de autorização, em caráter excepcional, da empresa Syngenta Proteção de Cultivos Ltda., para extensão do prazo para

utilização do estoque de rótulos (2000 unidades) do produto ICON 5 CE (Registro MS: 3.0119.0014) (Lote nº 0002- 25-02000) fabricado em abril/2025.

Saliento que a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 11/08/2025, às 10:13, 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 **3700571** e o código CRC **67AE51C2**.

Referência: Processo nº
25351.920132/2025-67

SEI nº 3700571