

VOTO Nº 185/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921897/2022-71

Expediente nº 4869609/22-3

Recurso Administrativo. Indeferimento de
petição de registro de produtos saneantes –
Ciclo Bac.

Processo nº 25351.919767/2021-98

Expediente do recurso de 2ª instância: 1417666/22-1

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

Área responsável: GHCOS

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP.

CNPJ: 05.854.999/0001-50

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de **recurso administrativo** interposto pela contra a **decisão** proferida em **segunda instância**, que **conheceu do recurso e negou provimento**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 37/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

De forma resumida, apresento a cronologia dos fatos:

- Em 22/1/2021, a empresa em epígrafe solicitou petição de assunto 30020 REG. SANEANTES Registro de produtos saneantes, por meio do expediente nº 0284521/21-3, para o produto CICLO BAC;
- Em 9/4/2021 foi exarada a Notificação de Exigência nº 1361586/21-6, para a qual a empresa protocolou, tempestivamente, o respectivo cumprimento de exigência, sob o expediente nº 2069617/21-1, em 28/5/2021;
- Em 21/6/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 114, por meio da Resolução Específica RE nº 2.405, de 17/6/2021. Na mesma data, a Gerência-Geral de Saneantes–GGSAN enviou o Ofício eletrônico nº 2246271216, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 22/6/2021;
- Em 21/7/2021, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nº 2848357/21-5 e 2844100/21-0, contra a referida publicação de indeferimento, tratando de idêntico teor, razão pela qual foi analisado somente um deles;
- Em 26/10/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação;

- Em 1/2/2022, a Gerência-Geral de Saneantes –GGSAN enviou o Ofício eletrônico nº 0405584225 informando que a empresa protocolou em duplicidade (com causas e pedidos idênticos) os recursos administrativos supracitados, o qual foi visualizado em 08/02/2022;
- Em 17/02/2022, ocorreu uma reunião no parlatório com a Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES 3);
- Em 23/02/2022, mediante 5ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, tendo sido o seu provimento negado, nos termos do Voto nº 37/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA;
- Em 25/02/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0719676228, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 02/03/2022.
- Em 25/03/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1417666/22-1.
- Em 06/04/2022, foi realizada a 10ª Sessão de Julgamento Ordinária, onde foi decidida a NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 23 de fevereiro de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 037/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em síntese, é o relatório.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 02/03/2022, por meio do Ofício nº 0719676228, e que protocolou o presente recurso em 25/03/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Da motivação do indeferimento**

De acordo com o **Ofício de Indeferimento nº 2246271216**, emitido pela Gerência-Geral de Saneantes, o indeferimento da petição de registro ocorreu pelo

descumprimento do item 5.2 da RDC nº 14/2007, onde considerou-se que o componente “Extrato de Alecrim do Campo”, CAS 94406-01-6, declarado no formulário de dados técnicos do produto – fórmula do produto como ingrediente ativo, não está em conformidade com o supracitado dispositivo legal.

Não há no referido Ofício de Indeferimento qualquer justificativa ou motivação quanto ao não cumprimento do item 5.2.1 da RDC nº 14/2007, item indicado pela recorrente para o enquadramento do produto.

2.3. **Das alegações da Recorrente**

Em 28/5/2021, por meio do expediente nº 2069617/21-1, a empresa respondeu à exigência nº 1361586/21-6 esclarecendo que o registro do produto Ciclo Bac se enquadraria no item 5.2.1 da RDC nº 14/2007 e não no item 5.2 da supramencionada RDC.

Ainda, apresentou no mesmo cumprimento de exigência documentos, que segundo a Recorrente seriam suficientes para o atendimento ao disposto no item 5.2.1 da RDC nº 14/2007.

Porém, alega a Recorrente que, mesmo tendo atendido integralmente os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, a área técnica decidiu pelo indeferimento do registro do produto. Destaca que pela leitura do Ofício de Indeferimento não foi possível saber se o cumprimento de exigência foi analisado, pois não foram considerados na motivação do indeferimento os documentos e razões que a Recorrente apresentou quando do cumprimento de exigência.

A Recorrente entende que, para o adequado deslinde do presente processo administrativo, faz-se necessário obter respostas para as seguintes perguntas:

a) as razões, fundamentos e documentos apresentados pela empresa quando do cumprimento de exigência foram analisados pela área técnica?

b) em caso positivo, por qual motivo as razões, fundamentos e documentos apresentados pela empresa quando do cumprimento de exigência não foram citados e muito menos refutados quando a área técnica indeferiu o pedido da empresa por meio do Ofício nº 2246271216?

c) a empresa esclareceu, por meio do cumprimento de exigência, que seu pedido de registro estava baseado no Item 5.2.1, da Resolução-RDC nº 14/2007, tendo apresentado documentos, estudos e artigos que comprovam que o produto CICLOBAC possui ação antimicrobiana. Estes documentos foram tecnicamente avaliados?

d) sendo a resposta acima positiva, por que tais estudos não foram mencionados e/ou refutados na decisão de indeferimento (Ofício no 2246271216)?

e) considerando que as substâncias do produto CICLO BAC não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, na forma do Item 5.2, da Resolução-RDC nº 14/2007, poderia/deveria a área técnica da ANVISA ter concedido o pedido de registro?

A Ciclo Farma ainda afirma que a decisão da Área Técnica deixou de analisar informações, documentos e fundamentos apresentados pela empresa, sendo certo que a decisão contida no Ofício de indeferimento nem mesmo mencionou as razões e documentos apresentados pela empresa por meio do cumprimento de exigência.

A Área Técnica limitou-se a declarar que o pedido da empresa não atendia o disposto no Item 5.2, da Resolução-RDC nº 14/2007, que é apenas uma das formas de se

obter o registro de um produto saneante, mas não é a única.

Alega que a referida norma permite que o CICLO BAC, ainda que não possua em sua formulação substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou Comunidade Europeia (item 5.2.), seja registrado pela ANVISA, desde que o produto proporcione a ação desejada.

Destaca que a própria Gerência-Geral de Saneantes, ao fazer apresentação com Esclarecimentos sobre a Resolução RDC n.º 14/07, expôs que o entendimento do item 5.2.1 desta Resolução seria que “qualquer” produto pode ser registrado, desde que comprovada a eficácia nas condições de uso, não seguindo a área técnica a própria orientação contida na apresentação.

Ressalta que os pedidos de registros de saneantes formulados na forma do item 5.2.1, da Resolução-RDC n.º 14/2007, devem ser instruídos com documentação técnica que comprove sua ação antimicrobiana, ou seja, devem comprovar que o produto “proporciona a ação desejada”.

No presente caso a Ciclo Farma apresentou essa documentação, mas a Área Técnica nem mesmo analisou os documentos e informações apresentadas pela empresa, pois o

Ofício de Indeferimento não refutou e tampouco respondeu os argumentos apresentados pela empresa no processo.

Por fim, a Recorrente solicita que seja reconsiderada a decisão contida no Aresto n.º 1.489/2022, ainda que a decisão seja o retorno do pedido de registro para a área técnica reanalisar, considerando os argumentos e documentos apresentados na peça recursal.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Pela leitura da RDC n.º 14/2007, resta clara a possibilidade de registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana de duas formas alternativas, conforme constam em seus itens 5.2 e 5.2.1:

5.2 Somente serão permitidas como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana, substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou Comunidade Européia. Em caso de substâncias ativas que não atendam a esta condição, deverão ser apresentados os dados constantes no Anexo II.

5.2.1 Poderão existir produtos com ação antimicrobiana formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, desde que proporcionem a ação desejada.

Ou seja, na impossibilidade de atendimento ao disposto no item 5.2, ainda há a alternativa de apresentação das documentações necessárias para o cumprimento do item 5.2.1.

O cerne da questão reside na motivação do indeferimento da petição de registro do produto Ciclo Bac pela área técnica, conforme as alegações apresentadas pela Recorrente.

Observando-se o Ofício de Indeferimento n.º 2246271216, emitido pela Gerência-Geral de Saneantes, o indeferimento da petição de registro ocorreu tão somente pelo descumprimento do item 5.2 da RDC n.º 14/2007. Não há qualquer menção quanto ao não atendimento ao item 5.2.1 da referida Resolução, tampouco se houve análise das documentações apresentadas para o atendimento a este item.

No Despacho de não retratação, a área técnica informou "... que a alegação da Recorrente não procede e não se faz verdadeira, pois declarou o componente como princípio ativo e, esse componente, também não é listado como um sinergista, ou seja, componente que potencializa a ação do ingrediente ativo não sendo desta forma enquadrado no item 5.2.1." Tal justificativa foi ratificada pela Gerência-Geral de Recursos em suas duas decisões.

Em que pese tais alegações não constarem na motivação inicial do indeferimento, a princípio, infere-se que para um produto possuir ação antimicrobiana deve existir em sua composição alguma substância capaz de promover tal ação, ou seja, um princípio ativo. E da leitura do item 5.2.1 da RDC nº 14/2007 não se observa a necessidade de um componente ser listado como um sinergista.

Dessa forma, a fim de subsidiar a análise do Recurso em tela e dirimir algumas dúvidas, a Quarta Diretoria realizou duas diligências à área técnica, por meio do Processo Sei 25351.924814/2022-04.

No DESPACHO Nº 125/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (Sei 2057366), a Coordenação de Saneantes (COSAN) confirma que no caso de substância ativa não aceita pelo FDA, EPA ou Comunidade Europeia, a empresa tem a opção de apresentar os dados indicados no Anexo II da RDC nº 14, de 2007 (revogada pela RDC nº 693, de 2022).

Justifica ainda que para a análise prosseguir, a empresa deveria declarar o componente "EXTRATO DE ALECRIM DO CAMPO" com outra função, que não seja "ATIVO", e comprovar, por meio dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, obrigatórios para a categoria declarada para o produto (Desinfetante para Uso Geral), que o produto é eficaz. Informa que no pleito de registro, a empresa apresentou somente emendas aos relatórios de eficácia; não foram enviados os relatórios finais de eficácia para comprovação da eficácia do produto nas condições de uso (diluição e tempo de contato) indicadas em rótulo. Além disso, a empresa deveria apresentar todos os dados constantes no Anexo II da RDC nº 14, 2007 para avaliação da COSAN. Assim, uma vez que as comprovações necessárias e obrigatórias para conclusão da análise não ocorreram, não restou outra alternativa que o indeferimento do pleito.

Já por meio do DESPACHO Nº 133/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a área técnica comunica que no Ofício de indeferimento também foi informado que, de acordo com a RDC nº 204/2005, a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição. Esse ponto se refere a não apresentação, pela empresa, dos relatórios de ensaio de eficácia frente aos microrganismos *Salmonella choleraesuis* e *Staphylococcus aureus*; com a ausência desses relatórios de ensaio de eficácia, não é possível enquadrar o produto no item 5.2.1 do Anexo da RDC nº 14/2007, já que a ação desejada - desinfecção - não foi comprovada.

Pelas explicações prestadas pela COSAN torna-se cristalino que as motivações do indeferimento da petição do registro, assim como aquelas presentes no despacho de não retratação da área técnica e nas decisões da GGREC foram incompletas e insuficientes para contestar a documentação apresentada pela empresa e aferir o descumprimento do item 5.2.1 da RDC nº 14/2007.

Lembro que, conforme o art. 2º da Lei 9784, de 1999, a Administração Pública deve obedecer, dentre outros, aos princípios da **motivação**, **ampla defesa** e do **contraditório**.

O princípio da motivação visa assegurar o pleno exercício do direito do

contraditório e da ampla defesa, considerando que a Recorrente só pode se defender adequadamente mediante a ciência exata dos motivos que geraram o indeferimento.

Dessa forma, considerando que o ato não foi adequadamente motivado, entendo que não foi garantido à Recorrente o direito de ampla defesa e contraditório.

3. Voto

Considerando o exposto, voto por CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso de expediente nº 1417666/22-1, retornando a petição de registro de produtos saneantes referente ao Ciclo Bac para a área técnica, devendo ser analisados todos os documentos apresentados e, se necessário, solicitar esclarecimentos à empresa.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/10/2022, às 18:46, 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 **2113865** e o código CRC **B702275B**.