

**VOTO Nº 463/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.4.1**

Processo Datavisa nº: 25351.275444/2018-85  
Expediente nº: 2401741/22-4  
Empresa: GRAM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
CNPJ: 03.994.975/0001-70  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de petição de alteração de fórmula de produto registrado. Intempestividade do cumprimento de exigência técnica.  
Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2401741/22-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 30 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 80/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 14/05/2019, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional, por meio do processo nº 25351.275444/2018-85, para o produto FINALIZADOR DISCIPLINANTE LISO COM FORÇA HASKELL.
3. Em 08/12/2020, foi exarada a Notificação de Exigência nº 4341034/20-1 com prazo de 120 dias, improrrogáveis, findado em 23/06/2021.
4. Em 05/08/2021 a empresa enviou o cumprimento de exigência sob expediente nº 3058844/21-2.
5. Em 20/09/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 178 - por meio da Resolução – RE nº 3.573, de 16/09/2021 - o indeferimento da petição e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 3544815216 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi visualizado pela empresa na mesma data.
6. Em 23/09/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 3764688/21-1.
7. Em 18/12/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação.
8. Em 30/03/2022, mediante 9ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.
9. Em 01/04/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1486741229, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 05/04/2022.
10. Em 13/04/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância,

sob expediente nº 2401741/22-4.

## **DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

11. 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.
12. 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 05/04/2021, por meio do Ofício nº 1486741229, e que protocolou o presente recurso em 13/04/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
13. 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.
14. 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.

## **DO INDEFERIMENTO**

15. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

*Trata-se de petição de Modificação de Fórmula de Alisante para Cabelos. A empresa não cumpriu a exigência no prazo de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, conforme RDC 23/2015. A empresa realizou a leitura da exigência no dia 23/02/2021 e o prazo para cumprimento expirou em 23/06/2021. O cumprimento de exigência foi enviado em 05/08/2021.*

## **DA DECISÃO DA GGREC**

16. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

## **ALEGAÇÕES DA EMPRESA**

17. Em sua peça recursal a Recorrente apresenta a seguinte argumentação:

[...]

*Inicialmente, deve-se destacar que se trata de produto devidamente registrado, sendo que, no ano de 2020, antes da publicação da RDC 409/2020, foi solicitada a alteração no registro.*

*Seguindo a determinação da RDC 409/2020 e por já conter no produto a combinação de ativos não prevista da "Lista de Ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos" publicada por meio da IN 64/2020, a ANVISA decidiu que o pleito de alteração do registro somente poderá ser finalizado "após a inclusão do ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" ou conclusão de que o ativo não é considerado seguro para o uso" (artigo 12 da RDC 409/2020).*

*Por meio da Exigência no 4341034/20-1, a Gerência-Geral de Cosméticos explicitou o contido acima e solicitou a apresentação de informações/documentos, RECOMENDANDO, ainda, que a empresa auxiliasse o fornecedor da matéria-prima no*

*levantamento das informações necessárias para a inclusão da combinação de ativos em questão na lista contida na IN 64/2020 Percebe-se que a recomendação teve como objetivo tentar agilizar o processo de inclusão da combinação de ativos, auxiliando o fornecedor da matéria-prima, que está à frente tomando as medidas necessárias para a regularização da referida combinação nos termos da legislação vigente.*

*A empresa, por sua vez, promoveu o levantamento das informações e documentos necessários, encaminhando-os à ANVISA. Contudo, não conseguiu promover o envio dentro do prazo fixado na Exigência no 4341034/20-1, pelos motivos já mencionados nos autos do processo.*

*Apesar de o atraso ter sido justificado, o pleito de retificação de registro foi indeferido, ao argumento de que o cumprimento da Exigência foi intempestivo. Todavia, data venia, a decisão de indeferimento merece ser revista, pelos motivos a seguir delineados:*

*1 - Conforme já mencionado nos autos, o atraso se deu por motivo de força maior. E fato que estamos passando por uma grave pandemia que assola o mundo inteiro, impactando negativamente todos os setores, o que não é diferente em relação ao meio empresarial. O próprio Estado, por meio dos órgãos públicos, salienta e justifica a dificuldade na observância dos prazos em virtude dos entraves decorrentes da COVID-19. A empresa não conseguiu providenciar todas as informações e documentos no prazo, o que se deu por fatos alheios à sua vontade. Destarte, entende a empresa que, com base no princípio da razoabilidade e frente ao inquestionável motivo de força maior, é pertinente o pedido de juntada dos documentos e o prosseguimento do feito, até mesmo porque o atraso não trouxe prejuízo algum a terceiros ou ao Poder Público, prejudicando apenas a própria empresa, já que impacta na conclusão do requerimento de alteração do registro. Por fim, a pertinência da io de motivo de força maior é explicitada na Lei no 9.784/199, em seu artigo 67, ao estabelecê-lo como motivo de suspensão de prazos.*

*2 - Conforme pode-se observar no artigo 12 da RDC 409/2020, a solicitação de alteração de registro em questão deverá ser finalizada somente após a inclusão ou não da combinação de ativos na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", de forma que o indeferimento prematuro do pleito de alteração esbarra na própria legislação que disciplina o assunto, até mesmo porque a perda de prazo para promover a juntada de documentos não se encontra elencada na referida legislação como motivo de indeferimento do pleito.*

*Ante o exposto, nos termos da RDC 266/2019, a empresa requer seja reconsiderada a decisão, para determinar o prosseguimento do pleito, com a análise das informações e documentos apresentados nos autos. Caso a decisão não seja reconsiderada, pugna pelo encaminhamento do recurso à Diretoria Colegiada para fins de direito.*

## **ANÁLISE**

18. A recorrente apresenta, no presente recurso, as mesmas alegações já debatidas em sede recursal de 1ª instância.
19. Fato é que a recorrente perdeu o prazo para cumprimento de Exigência Técnica. Em sede recursal, tanto da 1ª quanto da 2ª instância, a recorrente alega que a perda do prazo para o cumprimento da Exigência Técnica decorreu por motivo de força maior.
20. As alegações não têm o condão de reverter a decisão proferida uma vez que os prazos definidos para cumprimentos de exigências são definidos em legislação.
21. Portanto, deve-se cumprir a exigência técnica no prazo legalmente estabelecido, a fim de se atender à legislação vigente, sob pena de indeferimento do processo.
22. De acordo com o artigo 11 da Resolução - RDC nº 204/2005:

*Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.*

23. Ainda, o art. 6º da mesma Resolução, alterada pela RDC nº 23/2015 dispõe que o prazo para o cumprimento de Exigência Técnica é de 120 (cento e vinte) dias:

*Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.*

24. Os artigos 7º e 11º da RDC nº 204/2005 dispõem:

*Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:*

*I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;*

*II - (Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)*

*III - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;*

*IV - solicitar o arquivamento temporário do processo. (Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)*

*IV - (Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)*

*Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.*

25. Portanto, as alegações da recorrente não podem ser aceitas. Não foi cumprido o prazo de 120 dias para a apresentação dos documentos solicitados ou para a apresentação de justificativa para a não apresentação dos documentos.

## CONCLUSÃO DO RELATOR

26. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de segunda instância em apreciação, mantendo a decisão ora recorrida, conforme proferido pela GGREC.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150329** e o código CRC **A60CE9DE**.