

VOTO Nº 464/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.4.2

Processo Datavisa nº: 25351.418508/2020-63
Expediente nº: 2453695/22-3
Empresa: ECSSUS PRIME FRANGÂNCIAS LTDA ME
CNPJ: 26.467.803/0001-44
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Produto notificado de forma errônea como isento de registro. Produto de risco grau 2 sujeito a registro obrigatório.
Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2453695/22-3, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 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 74/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. O cancelamento da regularização do processo 25351.418508/2020-63 foi publicado no DOU nº 154 de 16/08/2021 por meio da Resolução RE nº 3.118, de 12/08/2021.
3. A empresa acessou o Ofício nº 662/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, enviado pelo Datavisa, com os motivos de cancelamento do processo em 25/08/2021.
4. A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 14/09/2021, sob o expediente nº 3641268/21-4.
5. Em 23/03/2022, mediante 8ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.
6. Em 25/03/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1382402223, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa no dia 13/04/2022.
7. Em 18/04/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 2453695/22-3.

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

8. 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.
9. 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 13/04/2022, por meio do Ofício nº 1382402223, e que protocolou o presente recurso em 18/04/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

10. 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.
11. 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 CANCELAMENTO DA NOTIFICAÇÃO

12. Segue abaixo transcrição da motivação de cancelamento da notificação:

As informações relativas ao produto ÁLCOOL GEL, processo nº 25351.418508/2020-63, foram verificadas e, embora o produto tenha sido notificado na categoria PRODUTO PARA AS MÃOS COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 como isento de registro, as características desse o classificam como GEL ANTisséPTICO PARA AS MÃOS – GRAU 2, sujeito a Registro:

1 O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres “álcool gel”, “antisséptico”, “mata 99,99% das bactérias”, “proteção contra vírus e bactérias”.

2. Finalidade do produto descrita no documento anexo ao campo finalidade contém “o álcool gel 70% da Ecssus Prime, tem como finalidade: antisséptica, higiene e limpeza”.

3. Composição: ALCOHOL na quantidade centesimal 70%(m/m). Os produtos antissépticos isentos de registro devem ter forma física diferente de gel. Produtos com graduação alcoólica acima de 54 °GL(%v/v) devem respeitar os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002 (alterada por RDC 219/2002, RDC 322/2002 e RDC 490/2021). Dessa forma, produtos com graduação alcoólica acima de 54 °GL(%v/v) e destinação comercial não podem estar na forma líquida, por exemplo.

13. O ofício apresentou, ainda, orientações de como regularizar o produto.

DA DECISÃO DA GGREC

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

ALEGAÇÕES DA EMPRESA

15. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

Nossa solicitação se faz, pois com a crise que vivemos nestes últimos dois anos o que tem mantido a Ecssus Prime sobrevivendo é a venda de álcool gel. Cabe ressaltar, que o setor de cosméticos foi um dos mais afetados com a pandemia, devido ao uso de máscaras e a ausência ou redução de encontros sociais, como consequência, pouca ou nenhuma aquisição de produtos que não são de primeira necessidade. Fato que culminou no fechamento de nossos pontos comerciais em Shoppings no final do ano de 2020 e início 2021.

Saibam que temos ciência de que cometemos falhas para realização do registro. Contudo, na ocasião da realização do mesmo, fizemos inúmeros contatos com o atendimento da ANVISA, para que não pudéssemos errar. No ano de 2020 o sistema

solicita passava por instabilidade e nós necessitávamos dar continuidade ao nosso trabalho. Assim, orientados na realização do registro, o fizemos.

Na situação do registro, fizemos pelo sistema de peticionamento, pois em julho de 2020 o sistema SOLICITA se encontrava em fase de implantação com alguns códigos ainda não migrados. Porém, ao peticionarmos no sistema eletrônico, a opção que o sistema liberava para nós, foi a que o registro foi realizado.

Ao reavaliar todo esse processo, percebemos também que ao fazermos os prints para o primeiro recurso, em 2021, já estávamos com o SOLICITA com estabilidade para peticionar, sendo assim não apareceria no sistema de peticionamento.

Em consulta ao sistema, verificamos a viabilidade de registro como nas orientações disponibilizadas, e solicitamos resposta técnica do porque a opção Gel Antisséptico para as mãos – Grau 2 não aparecia no sistema de peticionamento, conforme os prints que confirmam que o mesmo não está disponível no sistema de peticionamento.

[...]

Como é possível observar, na solicitação de resposta técnica colocamos os prints simulando a realização de peticionamento pelo Google Chrome e também pela internet Explorer. Em ambos não conseguimos acesso ao grupo de produto solicitado para que pudessemos peticionar (Gel Antisséptico para as mãos – Grau 2).

Na resposta técnica recebida, nos foi informado que se fôssemos fazer o peticionamento pela RDC 350/20 teríamos que ter feito pelo sistema SGAS. Conforme orientado fomos verificar essa possibilidade, porém não conseguimos acesso como gestores de segurança da Ecssus Prime. E por isso solicitamos uma segunda resposta técnica mediante as dificuldades. A seguir seguem os prints das tentativas de simular o peticionamento pelo sistema orientado.

[...]

Desta forma, os prints mostram que tentamos peticionar e como na ocasião de 2020 não conseguimos pelo sistema SOLICITA, fizemos na opção questionada por vocês.

Na resposta do recurso, em primeira instância fomos orientados que o GEL ANTISSEPETICO PARA AS MÃOS – GRAU 2, deveria ter sido peticionado em 2020 pelo sistema SOLICITA, como já informado, estávamos com dificuldade de fazê-lo, pois o sistema SOLICITA estava em implantação em julho de 2020 e a parte de peticionamento inconstante.

Quanto à parte técnica concernente ao registro, mesmo o peticionamento sendo feito desta forma, já buscamos cumprir as determinações da RDC 46/2002 e suas atualizações, como: rotulagem dentro do padrão, análise microbiológica, dados de estabilidade e afins.

Entendemos que realizamos um procedimento incorreto, porém gostaríamos que olhassem nosso lado, nessa busca por aprimoramento, informações e por tentarmos realizar da melhor maneira possível o peticionamento. Neste processo de busca, mesmo tendo ligado inúmeras vezes na central de atendimento da ANVISA, nossa compressão se limitou a acreditar que estávamos no caminho certo.

Desejamos regularizar essa situação para que possamos manter nosso registro e realizarmos a regularização pelo sistema solicita. Uma vez que temos rótulos prontos, embalagens o que nos faria manter nossa empresa sem tantos prejuízos. Pois, diante da crise nosso setor, o de cosméticos, foi o que mais sofreu e ainda sofre com as consequências econômicas.

Desta forma, gostaríamos que levassem em consideração os fatos apresentados por nossa empresa, bem como nosso desejo de corrigir falhas e continuarmos nossa produção e também nossa existência no mercado.

Contamos com o aceite do recurso e caso haja alguma discordância, estamos à disposição para esclarecimentos.

ANÁLISE

16. A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 74/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento da área técnica. As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não

obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento, a saber:

17. O produto ÁLCOOL GEL possui característica que o classifica como GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS – GRAU 2, cujo grupo de produto é considerado Sujeito a Registro, conforme Anexo VIII, da RDC nº 07/2015.
18. Ademais, produtos sujeitos a registro devem ser regularizados por meio do procedimento de registro, no qual se peticiona as informações do produto pelo Sistema SOLICITA, passando a documentação por análise prévia na Coordenação de Cosméticos (CCOSM) e o resultado da análise tem a sua publicação em Diário Oficial da União (DOU).
19. Como foi dito na exposição das razões de mérito no voto citado, a empresa peticionou de forma equivocada o produto ÁLCOOL GEL no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS), que somente deve ser utilizado para regularização de produtos isentos de registro, explicando a razão da categoria “Gel Antisséptico para as mãos” não se encontrar disponível nesse sistema.

CONCLUSÃO DO RELATOR

20. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2150346** e o código CRC **509A5BA7**.