

VOTO Nº 222/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.339441/2021-82

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1024125/22-0

Recorrente: Higiex - Indústria e Comércio de Produtos Saneantes Ltda

CNPJ: 09.468.552/0001-01

INDEFERIMENTO. REGISTRO DE
SANEANTE.

Voto por CONHECERDO RECURSO e
NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1024125/22-0 pela empresa Higiex - Indústria e Comércio de Produtos Saneantes Ltda em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 03, realizada em 09/02/2022, na qual foi decidido Negar-lhe Provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 3162931/21-5, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 30/2022/CRES1/GGREC.

Em 16/04/2021, a empresa Higiex protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes, expediente nº 1458398/21-8, para o produto denominado "Sterigex", categoria: Desinfetante para indústria alimentícia e afins.

A petição foi indeferida e a decisão foi publicada no DOU nº 134, de 19/04/2021 por meio da Resolução RE nº 2.822, de 16/07/2021. Na mesma data (19/07/2021), a Coordenação de Saneantes - COSAN enviou Ofício eletrônico nº 2724979/21-4, informando os motivos de indeferimento da petição de registro. O Ofício foi visualizado pela empresa em 20/07/2021.

Em síntese, os motivos do indeferimento foram:

a) o componente ativo, cloridrato de polihexametileno biguanida (PHMB), CAS 27083-27-8, declarado no formulário de dados técnicos do produto diverge daquele informado no relatório de ensaio que foi a Biguanida Polimérica - 1, CAS 56-03-1;

b) o Relatório de ensaio ASR0092.0072.20 (Ensaio quantitativo com carreador para avaliação bactericida e fungicida frente a *Listeria monocytogenes*) não atende a IN 12/16; e,

c) O relatório de análise 3869/2021.0.A.FQ - Determinação de estabilidade térmica e ao Ar de Polihexametileno Biguanida (PHMB) não atende ao Art. 3º da IN 04/12, RDC 59/2010 e metodologia OECD Test nº. 113.

Em 12/08/2021, a empresa interpôs recurso administrativa contra a decisão, sob expediente nº. 3162931/21-5. Em 27/10/2021 a área técnica emitiu Despacho de não retratação.

Em 09/02/2022, conforme Aresto nº. 1.483, de 09 de fevereiro de 2022, mediante 3ª Sessão de Julgamento Ordinário, foi CONHECIDO DO RECURSO, mas NÃO O PROVIMENTO acompanhando o Voto nº 030/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/02/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0518872/22-5, informando a decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 12/02/2022.

Em 11/03/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1024125/22-0.

Em 23/03/2022, a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 82/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a decisão anterior.

É o relato.

2. 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, como 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 foi comunicada da decisão em 12/02/2022, por meio do ofício nº 0518872225, e que protocolou o recurso, expediente nº 1024125/22-0, em 11/03/2022, conclui-se que o recurso 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 pela qual decido por CONHECER DO RECURSO administrativo, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente protocolou recurso em 2ª instância contra a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos – GGREC que, em seu Voto nº 30/2022, decidiu por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, em razão da empresa não comprovar que houve ilegalidade do ato ou erro técnico no indeferimento.

A recorrente registrou dois pontos de sustentação de seu recurso: que o indeferimento faria sentido apenas se houvesse erro em toda a documentação protocolada e que poderia ser desconsiderado o teste de eficácia de cepa não obrigatória, de acordo com

a IN 12/16, uma vez que a apresentação dele não tinha intenção de ganho, mas sim, justificar a descrição em seu rótulo.

É informado a anexação, em fase recursal, dos laudos revisados e corrigidos pelo laboratório contratado evidenciando a nomenclatura correta do ativo analisado e seu referido número de CAS.

Sobre o teste de eficácia para *Listeria monocytogenes*, alegam que este poderia ser descartado da análise por não se tratar de uma cepa de comprovação obrigatória para a categoria de produto pretendida na solicitação de registro.

Assim, a empresa requer o conhecimento do recurso, o deferimento da petição, desentranhamento dos documentos que mencionam a cepa obrigatória levando-se em consideração apenas as três que estão regulares e a modificação da decisão contida no Voto nº 030/CRES1/GGREC.

4. DA ANÁLISE

Em segunda instância recursal, a empresa reitera praticamente os mesmos argumentos apresentados em primeira instância.

Em relação a alegação da recorrente, nota-se uma tentativa de descaracterizar o equívoco contido nos relatórios anexados ao pedido de registro quanto ao componente ativo do produto e em demais laudos em que essa informação foi citada. Descrevem que apenas faria sentido o indeferimento completo da petição no caso de erro em todos os documentos anexados. Conclui-se que a divergência trata-se apenas em laudos anexados, emitidos por terceiros.

Neste quesito, vale ressaltar que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que trata dos procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, em seu Capítulo V, aponta os documentos necessários a apreciação do pleito de registro, não sendo elencado qualquer motivo de distinção entre eles.

CAPÍTULO V DOS REQUISITOS PARA O REGISTRO

Art. 23. Para o registro dos produtos classificados como de risco 2, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I - formulários emitidos pelo sistema de peticionamento eletrônico;
- II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);
- III - laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;
- IV - laudo de pH (podendo ser realizado pela própria empresa);
- V - modelo de rótulo em duas vias, impresso em papel A4, com resolução que permita a leitura dos dizeres, com as cores e matizes do rótulo final;
- VI - desenho, croqui ou foto da embalagem;
- VII - dados gerais da empresa;
- VIII - cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente); e
- IX - cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso.

Desta maneira, observa-se que a recorrente reconheceu que houve falha de instrução processual e na tentativa de saná-los, anexou documentação revisada e corrigida. Contudo, de acordo com o Art. 12, da Resolução RDC nº 266, de 2019, a juntada de provas documentais, em sede de recurso, somente é admitida nos seguintes casos:

- I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Deste modo, no caso em epígrafe, não é possível aceitar a documentação apresentada, uma vez que o indeferimento foi determinado por Resolução. Não resta dúvida que uma informação contida na documentação acostada a um processo de registro é relevante e sua análise deve ser realizada durante a apreciação do pleito. A empresa solicitante do registro é a fornecedora das informações do produto e a sua respectiva composição quali-quantitativa completa. Neste sentido, como bem colocado pela recorrente em seu recurso, os anexos ao pleito como os laudos, estudos e relatórios exigidos, são a base da avaliação técnica para fins de concessão do registro sanitário. Desta feita, a discordância na documentação processual ensejou o indeferimento da petição.

Com relação aos testes de eficácia de cepa não obrigatória, conforme IN nº 12/2016, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes, para sustentação da informação no rótulo do produto, depreende-se que pretendendo a empresa que isso conste no rótulo e tenha legitimidade, deveria comprová-lo por meio de relatórios de ensaios, em conformidade com legislação vigente. Assim, optou, em fase recursal, que a documentação de análise para cepa, *Listeria monocytogenes*, seja ignorada levando em consideração somente as de cunho obrigatório. Contudo, se mantido sua citação no rótulo do produto, a eficácia sobre a cepa específica deve ser comprovada por meio de relatório de ensaio em conformidade com as normas vigentes.

Por fim, trazendo os argumentos da Gerência Geral de Recursos - GGREC, é prudente que uma empresa ao protocolar petição de registro deve verificar o envio de toda documentação exigida e das informações prestadas nos relatórios de ensaios antes de encaminhá-lo para apreciação da área técnica da Anvisa. Logo, não merecem prosperar os argumentos da recorrente uma vez que não houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

5. DO VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a análise contida no DESPACHO Nº 82/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/12/2022, às 18:18, 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 **2179080** e o código CRC **47C3F54D**.