

VOTO Nº 162/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.877588/2020-95
Expediente nº 3781755/21-5
Requerente: Suall Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 60.858.131/0001-36

Analisa recurso interposto sob expediente nº 3781755/21-5 pela empresa Suall Indústria e Comércio Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos. Informações apresentadas na documentação para o peticionamento apresentou divergência gerando o indeferimento, em consonância com o art. 2, parágrafo único da RDC nº 204/2005, c/c Lei nº 6.360/1976. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Do Relatório**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3781755/21-5 pela empresa Suall Indústria e Comércio Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.451, publicado no DOU nº 162, de 26/08/2021, seção 1, págs. 79-80, na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de agosto de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 428/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes para o produto "SUALL SHOCK SUALL PISCINAS", por meio do expediente nº 2904718/20-6 de 28/08/2020, referente ao Processo nº 25351.877588/2020-95. A petição em comento foi indeferida pela área técnica por meio da RE/ANVISA nº 53, de 07/01/2021, publicada no DOU nº 6, em 11/01/2021.

O indeferimento do pleito se deu porque a formulação declarada no formulário de dados técnicos do produto – fórmula do produto não está em conformidade com a composição química informada nos relatórios de ensaios e na FISPQ do fabricante do ingrediente ativo, em desacordo com a Portaria 152/99, RDC 204/05, RDC 59/10 e a Lei 6.360/76.

| FDT* | RELATÓRIO DE ENSAIO** | FISPQ Buckman (Produto: APCA) |
|---|--|---|
| CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO / CLORETO DE BENZALCÔNIO (C12 - C16) CAS 8001545 | DICROMATO DE POTÁSSIO CAS 7778-50-9 | CLORETO DE POLIQUATERNÁRIO DE AMÔNIO (Copolímero de dimetilamina-epicloridrina) CAS 25988-97-0 |

* Formulário de dados técnicos do produto – fórmula do produto (formulário de petição);

** ASR0115.0009.20 e ASR0115.0008.20;

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 27/01/2021, sob o expediente nº 0353794/21-0, alegando, em síntese, que o processo em questão foi feito no período inicial do novo sistema da ANVISA – SOLICITA, e não tinha na lista de componentes da fórmula o POLIQUATERNÁRIO DE AMÔNIO, porém, era preciso dar continuidade no

processo e por isso foi informado outro componente e enviado uma FISPQ.

No tocante às alegações da recorrente, a área técnica emitiu Despacho de Não Retratação em 09/07/2021, no qual asseverou que a empresa prestou uma declaração infiel àquela apresentada na formulação do produto.

A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar-lhe provimento e comunicando a referida decisão à empresa, por meio de Ofício Eletrônico nº 3363535218, o qual foi lido pela recorrente em 27/8/2021.

Diante da decisão da GGREC, em 24/09/2021 a empresa interpôs o presente recurso administrativo à Diretoria Colegiada. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu não retratar o recurso, conforme Despacho nº 46/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, de 25/01/2022.

É o relatório.

2. **Da Admissibilidade do Recurso**

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no art. 63 da Lei nº 9.784, de 1999, art. 6º e art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019, art. 38 do Anexo I da RDC nº 255, de 2018 e § 3º do art. 3º da Lei nº 13.411, de 2016.

3. **Das Alegações da Recorrente**

Em seu recurso de 2ª Instância, a Recorrente alega que quando os laudos do produto foram feitos, ainda vigia o “sistema antigo”, onde se escrevia o nome das matérias primas, diferente do atual sistema – SISTEMA SOLICITA – onde as matérias primas são “seletivas”, requerendo a seleção na base do banco de dados, impedindo que o nome da matéria prima fosse escrito exatamente como estava no laudo.

Ademais, a recorrente requer que: a) seja conhecido o presente recurso; b) haja reanálise da documentação anexa (formulários, laudos e rótulos do produto); c) tenha como consequente o deferimento do processo 25351.877588/2020-95; d) ou, subsistindo irregularidades, seja apresentada a competente exigência para que o recorrente possa adequar-se aos requisitos impostos pela Agência.

4. **Da Análise**

No mérito, a Recorrente reitera as mesmas alegações já rebatidas tanto pela área técnica quanto pela GGREC no Voto nº 428/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Como exposto pelas instâncias anteriores, a recorrente de forma intencional, alterou a informação da composição do produto, alegando que o sistema SOLICITA não tinha na lista de componentes da fórmula o POLIQUATERNÁRIO DE AMÔNIO, e por isso, informou outro componente e enviou uma FISPQ, entretanto, esta informação não correspondia com o produto.

De acordo com a RDC nº 204/2005:

Art. 2º ...

Parágrafo único. 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.

De acordo com a Lei nº 6.360/1976, temos:

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo

averbada no registro.

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Nesse sentido, como bem exposto no Despacho nº 46/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, as empresas devem, em casos de dúvida, ao invés de alterar a informação dos componentes, entrarem em contato com a área técnica a fim de informar a composição do produto de forma adequada, não devendo, em hipótese alguma, alterar intencionalmente informações e laudos técnicos de produto ora peticionados. Quaisquer alterações devem ser somente com o propósito de corrigir dados grafados de forma errada.

Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato.

5. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 27/04/2022, às 09:14, 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 **1852866** e o código CRC **953DD2A9**.