

VOTO Nº 176/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.877582/2020-18
Expediente nº 4080757/21-2
Requerente: Suall Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 60.858.131/0001-36

Analisa recurso interposto sob expediente nº 4080757/21-2 pela empresa Suall Indústria e Comércio Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Do Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4080757/21-2 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 1.456, publicado no DOU nº 176, de 16/09/2021, seção 1, págs. 114-115, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de setembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 459/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes para o produto "CLORO GRANULADO ESTABILIZADO DICLORO 33 SUALL PISCINAS", por meio do expediente nº 2904706/20-8 de 28/08/2020, referente ao Processo nº 25351.877582/2020-18.

Em 15/12/2020, foi exarada a Notificação de Exigência nº 4438021/20-6, para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o expediente nº 1153842/21-1, em 22/3/2021.

Em 12/4/2021, ocorreu a publicação do indeferimento do pleito. Na mesma data, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) enviou o Ofício eletrônico nº 1163561214, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 13/4/2021.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 12/05/2021, sob o expediente nº 1834196/21-3, alegando, em síntese, que o tempo determinado normalmente de 30 dias para entrar com recurso sobre o processo não é suficiente, dada a quantidade de informações divergentes nos laudos realizados da qual levou o processo a ser indeferido.

No tocante às alegações da recorrente, a área técnica emitiu Despacho de Não Retratação em 03/08/2021, no qual asseverou que a recorrente não apresentou nenhuma

justificativa para os motivos que levaram ao indeferimento do pleito de registro do produto, porém solicitou mais tempo para enviar a documentação completa revisada que está em andamento em laboratório.

A GGREC, através do Voto nº 459/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, 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 3665224215, o qual foi lido pela recorrente em 20/9/2021.

Diante da decisão da GGREC, em 15/10/2021 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 45/2022-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:

2. Na ocasião, o indeferimento foi feito de forma direta sob o fundamento de que o registro do produto desinfetante para piscinas, não estava em conformidade com a portaria RDC 204/05, RDC 59/10 e a Lei 6.360/76, sem que sobreviesse à recorrente a oportunidade de cumprir qualquer exigência imposta pela ANVISA. Tal expediente impossibilitou a adequação do processo que resultaria no eventual deferimento do registro do produto.

3. Cabe salientar 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.

4. Assim, inconformada, a recorrente interpõe o presente recurso a essa segunda instância, visando a possibilidade da reapreciação da r. decisão que negou provimento ao pedido buscando nova análise dos documentos, ou subsidiariamente, a oportunidade de sanar eventuais irregularidades.

[...]

Ademais, a recorrente requer que: a) seja conhecido o presente recurso; b) haja reanálise da documentação anexa (formulários, laudos em conformidade e rótulos do produto); c) tenha como conseqüente o deferimento do processo 25351.877477/2020-89; d) ou, subsistindo irregularidades, seja apresentada a competente exigência para que o

recorrente possa adequar-se aos requisitos impostos pela Agência.

4. Da Análise

Conforme citado no VOTO Nº 459/ 2021/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, o produto foi indeferido pelos seguintes motivos:

1) O pleito de REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes não está em conformidade com a RDC 204/05, RDC 59/10 e a Lei 6.360/76.

a) O produto não apresentou estabilidade, conforme preconiza o Art. 34 da RDC 59/10. Relatório Final ASR0025.0070.20 - R1 Estabilidade Térmica e no Ar do Item de Teste DICLORO 33 SUALL.

Conclusão: De acordo com os resultados obtidos e o critério de aceitação empregado podemos concluir que o Item de Teste DICLORO 33 SUALL foi considerado insatisfatório.

b) A formulação do produto apresentada no relatório Estimativa de Toxicidade Oral Aguda – Cálculo Teórico do item de teste DICLORO 33 SUALL, ASR0164.0036.21, não está em conformidade com a composição química do produto declarada no formulário de dados técnicos do produto – fórmula do produto.

- FORMULÁRIO DE PETIÇÃO ANVISA

COMPONENTE	QUANTIDADE (P/P)
PERSULFATO DE SÓDIO	5 %
CLORETO DE SÓDIO	37 %
DICLORO ISOCIANURATO DE SÓDIO	55 %
CLORIDRATO DE ALUMÍNIO	3 %

- ASR0164.0036.21

COMPONENTE	QUANTIDADE (P/P)
COMPOSTO PEROXIDISSULFATO DE SÓDIO	37 %
SÓDIO DICLORO S TRIAZINA TRIONA	55 %
POLICLORETO DE ALUMÍNIO POLIMERIZADO	3 %

- Informamos que a Estimativa de Toxicidade Aguda – ETA deve ser realizada com todos os componentes declarados no formulário de petição da ANVISA e com as suas respectivas concentrações.

Nos autos, verifica-se que foi oportunizado à recorrente, por meio da Exigência Técnica nº 4438021/20-6, que sanasse as irregularidades constatadas na análise técnica, contudo, os documentos solicitados na exigência apenas foram apresentados no recurso de 2ª instância.

Conforme exposto pelas instâncias anteriores, o parágrafo único, do Art. 2º, da RDC 204/05, dispõe que 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. Ademais, a Resolução supracitada preconiza em seu Art. 11 que caso a empresa não cumpra com a exigência, o processo será indeferido pela Agência. Vejamos:

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.

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.

Acrescenta-se ao exposto anteriormente, o Art. 15 da Lei nº 6.360/1976:

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.

Outrossim, a Recorrente, em sua defesa, nada acrescentou no mérito para que pudesse ser modificado o entendimento já consubstanciado no Voto nº 459/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, solicitando apenas dilatação de prazo.

Nesse sentido, como bem exposto no VOTO Nº 459/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, cabe às empresas instruir o processo com os documentos indispensáveis ao peticionamento, observando as resoluções normativas legais vigentes sobre o assunto. Vale ressaltar que os documentos solicitados na notificação de exigência nº 4438021/20-6 apenas foram apresentados durante o recurso de 2ª instância.

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 13/05/2022, às 17:31, 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 **1868010** e o código CRC **DD8B1700**.