

VOTO Nº 287/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.4.2

Processo Datavisa nº 25351.725079/2020-88

Expediente nº 4081940/21-5

Empresa: Weizur do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.665.157/0001-24

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Exaradas três exigências solicitando estudos de estabilidade. Exigências não cumpridas. Ausência de estudo de estabilidade do produto. Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho de Juízo de Retratação acerca do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4081940/21-5, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) 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 457/2021.
2. Em 15/10/2021, a recorrente protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes, expediente nº 2455037/20-7, para o produto "VIRIZUR".
3. Para este processo foram emitidas três exigências técnicas:
 - Notificação de exigência nº 4129383/20-5;
 - Notificação de exigência nº 0853720/21-8;
 - Notificação de exigência nº 1136714/21-8;
4. Em 19/4/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 72, por meio da Resolução Específica-RE nº 1.564, de 15/4/2021.
5. Na mesma data, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) enviou o Ofício eletrônico nº 1397637211, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 20/4/2021.
6. Em 19/5/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 3752471/21-2 e protocolou aditamento nº 1930746/21-1.
7. Em 3/8/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação.
8. Em 15/9/2021, mediante 32ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.
9. Em 16/9/2021 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 3665039211, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido

pela empresa em 17/9/2021.

10. Em 15/10/2021 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4081940/21-5.

II. ANÁLISE

a. 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 17/9/2021, por meio do Ofício nº 3665039211, e que protocolou o presente recurso administrativo em 15/10/2021, conclui-se que o recurso administrativo 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, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

15. Segue transcrição da motivação de indeferimento:

1) Pelo não cumprimento da Notificação de Exigência, conforme preconiza a RDC nº 204/05, RDC 59/10 e a Lei 6.360/76.

a) Não foi enviado o relatório de ensaio de estabilidade do produto, conforme preconiza o Art. 23 e Art. 34 da RDC 59/10.

Informamos que certificados de análise de teor de ingrediente ativo não substituem o relatório de ensaio de estabilidade do produto.

De acordo com a RDC 59/10, temos:

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

III - laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

De acordo com a RDC 204/05:

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.

De acordo com a Lei 6360/76, temos:

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.

c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

d. Das alegações da recorrente

17. A recorrente em sua defesa alega que contratou o laboratório Ecolyzer, que este é habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas, com reconhecimento em Boas Práticas de Laboratório e acreditação na NBR ISSO/IEC 17025, o qual afirma que os relatórios de estabilidade emitidos sobre o produto Virizur estão corretos, que o estudo realizado mostra que o produto em questão atende a estabilidade de 12 meses e que emitem o relatório de acordo com a legislação vigente.
18. Alega que não compreendeu a afirmação de que foi apresentado análise de teor de ingrediente ativo ao invés de estudo de estabilidade.
19. Sobre a fórmula do Virizur alega que, no relatório técnico, foi informada a formulação a 100% e nas quantidades de pureza da matéria-prima adquirida.
20. O relatório de análises apresentada não apresenta a fórmula 100%, mas são equivalentes.

e. Do Juízo quanto ao mérito

21. Inicialmente, é importante esclarecer que, de acordo com a legislação vigente, a empresa deve apresentar no momento do pleito de registro do produto todos os documentos requeridos por essa legislação.
22. É possível as empresas apresentarem relatório de estabilidade acelerado do produto no momento do registro, que projeta o prazo de 24 meses, tendo que apresentar posteriormente o relatório de ensaio de estabilidade de longa duração para comprovar o prazo de validade requerido.
23. De acordo com a Resolução - RDC nº 59/2010, temos:

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

§4º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 meses.

§5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

24. Nesse sentido, a empresa não apresentou o referido relatório de ensaio de estabilidade da forma correta e requerida pela legislação vigente. Contudo, a área técnica exarou 3 (três) notificações de exigência, percebendo um total de 360 dias para cumprimento, dando a oportunidade da empresa de adequar o pleito de registro a legislação.
25. Cabe destacar que todas as exigências exaradas fizeram referência aos estudos de estabilidade do produto. Porém, a recorrente não cumpriu as notificações de exigências, levando ao correto indeferimento do pleito, pela ausência de apresentação de documentação prevista em legislação.
26. As próprias exigências mencionaram a legislação vigente à época, que trazia as informações mínimas de um relatório de estabilidade:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 04, DE 02 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Art. 3º Os relatórios de ensaios abrangidos por esta Instrução Normativa devem conter,

no mínimo, as seguintes informações:

I - título ou identificação do documento;

II - nome e endereço do solicitante;

III - nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;

IV - data do recebimento das amostras, do início e término dos ensaios e da emissão do relatório de ensaio;

V - identificação e quantidade recebida da amostra;

VI - composição quali-quantitativa completa da amostra testada;

VII - lote, data de fabricação e validade da amostra testada;

VIII - identificação do método utilizado e condições do ensaio;

IX - valores de referência aceitáveis para a amostra testada;

X - resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;

XI - conclusão detalhada dos relatórios de ensaios;

XII - identificação inequívoca dos itens ensaiados;

XIII - identificação e assinatura das pessoas autorizadas para emissão do relatório de análise; e

XIV - identificação unívoca do relatório de ensaio inserida em todas as páginas, a fim de assegurar que estas sejam reconhecidas como parte integrante do mesmo relatório, e uma clara identificação do final do relatório.

Parágrafo único. Os relatórios de ensaios devem ser apresentados em via original ou cópia autenticada.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

27. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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 **1995949** e o código CRC **600FA32B**.