

VOTO Nº 135/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.045685/2021-05

Expediente nº 4148399/21-9

Analisa recurso interposto pela empresa Server Química Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância, que negou provimento ao recurso de 1ª instância, que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de Registro de Produtos Saneantes para o produto “MOSCAZUM PCO”.

Empresa: Server Química Ltda.

CNPJ: 04.900.875/0001-09

Relator: Rômison Mota

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto^[1] pela empresa Server Química Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[2], que negou provimento^[3] ao recurso^[4] de 1ª instância, que solicitava a reconsideração do indeferimento^[5] da petição de Registro de Produtos Saneantes para o produto “MOSCAZUM PCO”.

Em 12/02/2021, a empresa protocolou a petição de Registro de produtos saneantes^[6]. Em 14/06/2021 a petição foi indeferida pelo não cumprimento da Notificação de Exigência, que solicitava o relatório de ensaio de estabilidade do produto, conforme preconiza o Art. 34 da RDC nº 59, de 2010, o Art. 3 da IN nº 04, de 2013, e a metodologia OECD.

Em 29/06/2021, a empresa peticionou recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância, informando a ocorrência de erro material no título do estudo enviado, não descaracterizando o ensaio de estabilidade de longa duração apresentado.

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que a alegação da empresa não procede, já que os relatórios de ensaio apresentados no recurso, mesmo após a correção do título dos estudos, não estavam em conformidade com a metodologia analítica de um estudo de estabilidade acelerado e de longa duração.

A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Ofício^[7], acessado em 27/09/2021, ao qual foi anexado o Voto nº 469/2021/CRES3/GGREC. Diante da decisão da GGREC a empresa, interpôs, em 20/10/2021, o recurso administrativo^[8] à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 24/2022.

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 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. Da análise

Em seu recurso de 2ª instância a empresa alega que instruiu o seu pleito de registro de produto saneante do tipo 2 com o dossiê técnico necessário, tendo apresentado os estudos e laudos realizados junto aos laboratórios terceiros e credenciados pela rede REBLAS.

Alega que ao contratar o Laboratório Ecolyzer, credenciado junto à rede REBLAS, e executor dos estudos de estabilidade, acreditou que esse laboratório emitisse laudos que satisfizessem e atendessem aos padrões estabelecidos nas metodologias aceitas, de maneira que a emissão dos seus laudos estaria em conformidade com os requisitos técnicos imprescindíveis.

De acordo com a Requerente, o recurso de 1ª instância foi apresentado, após os esclarecimentos do Laboratório credenciado contratado, porque entendera que os dados comprobatórios da estabilidade do produto constam do laudo enviado na oportunidade do peticionamento de cumprimento de exigência, com mero erro que não alteraria o conteúdo material do ensaio. Afirmo que somente após o julgamento de seu recurso entendeu que o laudo realmente carecia dos requisitos exigidos no Art. 3 da IN nº 04, de 2012.

A Requerente contactou novamente o Laboratório Ecolyzer para que fossem realizadas as correções nos laudos, bem como para que explicassem o ocorrido, a fim de que a concessão da autorização para fabricação e comercialização do seu novo produto seja permitida pela ANVISA. No presente recurso apresenta documento de declaração do Laboratório Ecolyzer no qual afirma atender a todos os questionamentos, declarando e reconhecendo os seus erros, emitindo os documentos com todas as correções e esclarecimentos necessários, a fim de instruir o processo de requerimento de registro de produto.

A empresa alega que está sendo prejudicada por uma falha exclusiva do Laboratório Ecolyzer, credenciado na rede REBLAS, acreditado pelo INMETRO e habilitado pela ANVISA, especialmente porque os laudos emitidos por ele não se encontram em conformidade com as regulamentações. Entende que as certificações e credenciamentos tem por objetivo conferir aos laboratórios e, também, aos patrocinadores dos estudos, confiabilidade nos resultados e que os laudos emitidos estão em conformidade com a legislação a fim de que possam ser utilizados para endossar os dossiês técnicos.

Argumenta que “não pode “perder” o peticionamento do seu registro, principalmente pelos desafios deste conturbado momento econômico que a sociedade em geral e a empresa em específico se encontram”.

A Requerente entende que não deveria ser penitenciada pelos erros cometidos pelo Laboratório Ecolyzer, credenciado e habilitado na rede REBLAS, especialmente porque o produto apresentou a estabilidade necessária, atendendo ao art. 34 da RDC nº 59, de 2010, bem como, que os laudos ora apresentados estão em conformidade com a IN nº 04, de 2013. Dessa forma, solicita, a reconsideração da decisão e a concessão do registro do produto

MOSCAZUM PCO.

Entendo, diante do exposto, que não é possível acolher a argumentação da empresa de que o produto foi indeferido por uma falha única e exclusiva do Laboratório Ecolyzer. Isso porque a detentora do registro é a responsável por toda a documentação, estudos e testes apresentados para a confirmação da qualidade, segurança e eficácia do produto que pretende registrar.

Assim, a empresa antes de protocolar a solicitação de registro do produto, deveria ter verificado se a documentação apresentada atendia à legislação vigente e se seu produto apresentava as condições técnicas para ser registrado.

No mérito, a recorrente e o laboratório ECOLYZER reconheceram o erro, comprovando que não houve erro técnico ou ilegalidade na análise do referido pleito de registro de produto. Registra-se que a recorrente perpetua nas mesmas alegações já rebatidas nas análises realizadas pela área técnica e pela GGREC.

Quanto à apresentação do documento apenas em seu recurso de 2ª instância, destaco que os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com as legislações vigentes à época do protocolo da petição, conforme preconizado pela RDC nº 204, de 2005:

“(…) 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”.

A não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, 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.

Como se observa, a RDC n. 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

Destaco ainda que, de acordo com a GGREC, as não conformidades apresentadas nos relatórios de ensaios de estabilidade do produto, elaborados pelo laboratório ECOLYZER, já foram informados à Gerência de Laboratórios – GELAS.

4. **Voto**

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 4148399/21-9

[2] 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 22/09/2021.

[3] Voto nº 469/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

[4] Expediente nº 2523179/21-1.

[5] Publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 14/06/2021 por meio da Resolução RE nº 2.351, de 10/06/2021.

[6] Expediente nº 0576631/21-3.

[7] Expediente nº 3764836215.

[8] Expediente nº 4148399/21-9.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/08/2022, às 19:26, 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 **1999084** e o código CRC **9988A72C**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1999084