

VOTO Nº 387/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 018/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.4.2

Processo Datavisa nº: 25351.114179/2020-84

Expediente nº: 3249436/21-6

Empresa: QUIMICAGIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME.

CNPJ: 01.353.037/0001-66

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Alteração da formulação sem conhecimento prévio da Anvisa.

VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 3249436/21-6 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de julho de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 365/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 18/02/2020, a recorrente protocolou petição de assunto 387 - Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres para o produto "GILCAP 100 – QUIMICA GIL", por meio do expediente nº 0514275/20-0, referente ao Processo nº 25351.114179/2020-84.
3. Para este processo foram emitidas três exigências técnicas:
 - Notificação de exigência nº 2133847/20-7;
 - Notificação de exigência nº 4418011/20-0;
 - Notificação de exigência nº 0379789/21-9;
4. Em 01/03/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição - no Diário Oficial da União (DOU) nº 39, por meio da Resolução Específica-RE nº 854, de 25/02/2021 - e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0709410218, com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi visualizado pela empresa na mesma data.
5. Em 24/03/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 1132363/21-7.
6. Em 21/06/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação.
7. Em 21/07/2021, mediante 25ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.
8. Em 22/07/2021 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 2853856211, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

9. Em 18/08/2021 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 3249436/21-6.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

10. Nos termos do art. 6º da Resolução – 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.
11. 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 22/07/2021, por meio do Ofício nº 2853856211, e que protocolou o presente recurso em 18/08/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
12. 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.
13. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

3. DO INDEFERIMENTO

14. A petição foi indeferida, em suma, pois:

O pleito de Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres não está em conformidade com a RDC 204/05, RDC 59/10 e a Lei 6.360/76.

a) A formulação do produto declarada no formulário de dados técnicos do produto – fórmula do produto não está em conformidade com a composição química declarada no Certificado de Análise CA-0075/21.

COMPONENTE	FDT*	CA-0075/21
ÁCIDO SULFÔNICO	Ácido sulfônico (90%) e quantidade 17,0% p/p (igual a 15,30% p/p)	Ácido sulfônico (90%) e quantidade 15,56% p/p (igual a 14,00% p/p)
ÁCIDO FOSFÓRICO	Ácido fosfórico (34%) e quantidade 23,0% p/p (igual a 7,82% p/p)	quantidade 23,0% p/p
ÁCIDO CLORÍDRICO	Ácido clorídrico (37%) e quantidade 18,0% p/p (igual a 6,66% p/p)	quantidade 18,0% p/p

CORANTE AMARELO	0,20 % p/p	0,20 % p/p
ÁGUA	41,80 % p/p	43,24 % p/p

FDT* - Formulário de Dados Técnicos do Produto – Fórmula do Produto

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.

De acordo com a Lei 6.360/76, 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.

4. DA DECISÃO DA GGREC

15. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provedimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

5. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

16. A recorrente requereu, de forma objetiva, a reconsideração do indeferimento de seu produto registrado: GILCAP 100 – QUIMICA GIL, anexando aos autos informações do Certificado de Análise CA-0075/21.
17. Segue transcrição das alegações da recorrente:

A empresa QUIMICAGIL IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME, vem através desta, requerer encarecidamente a RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO de seu produto registrado GILCAP 100 – QUIMICA GIL, processo perante este órgão no 25351.114179/2020-84, com indeferimento publicado no Diário Oficial da União em 22 de julho de 2021.

Segue anexo documentação seguindo as informações do Certificado de Análise CA-0075/21, mantendo-o como padrão para uma reavaliação referente aos demais documentos.

6. ANÁLISE

18. A empresa recorrente em 2ª instância recursal somente solicita a reconsideração de indeferimento e envia novo Certificado de Análise.
19. Cumpre esclarecer que a motivação para cancelamento da petição decorreu de divergência entre a formulação do produto declarado no formulário de dados técnicos do produto, e a composição química declarada no Certificado de Análise CA-0075/21.
20. Inclusive, tal questão foi objeto da terceira exigência exarada, de nº 0379789/21-9, com a seguinte solicitação:

Informamos que a fórmula declarada no formulário de dados técnicos do produto - fórmula do produto não está em conformidade com a composição química declarada no Certificado de Análise CA-0075/21. Enviar esclarecimentos sobre essa não conformidade. Enviar novo formulário de fórmula do produto colocando todos os componentes na sua concentração final.

21. Em que pese a recorrente ter encaminhado novo formulário de dados técnicos adequadamente preenchido em fase recursal, apresentando-o em substituição àquela submetida no protocolo inicial do pedido de registro, não é possível considerar tal documentação uma vez que se trata de requisito mandatório, explicitado na Relação de Documentos de Instrução (checklist) e solicitado em exigência.
22. De acordo com o artigo 2º, parágrafo único da RDC nº 204/2005:

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.

23. Também nesse sentido, referente a inconformidade ou falta de documentos, se verifica desacordo com a Lei nº 6.360/1976, a saber:

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.

7. CONCLUSÃO DO RELATOR

24. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/09/2022, às 17:05, 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 **2073210** e o código CRC **A0BB79A3**.