

VOTO Nº 248/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.4.2

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de indeferimento da concessão de registro de produto saneante Grau de risco II. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Química Morena Industria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 04.501.951/0001-03

Processo: 25351.602958/2020-32

Expediente: 4502166/20-1

Área de origem: CRES3/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente 4502166/20-1 pela empresa Química Morena Industria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 44ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 02/12/2020, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 471/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/06/2020 a recorrente protocolou pedido de Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária por meio do processo nº 25351.602958/2020-32.

Em 09/09/2020 foi interposto recurso administrativo

sob expediente nº 3062823/20-8.

Em 17/09/2020, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) emitiu Despacho de Não-Retratação, mantendo a decisão de indeferimento.

Em 03/12/2020 foi publicado o Aresto nº 1.403, de 02/12/2020, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso, conforme Voto nº 471/2020-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Gerência-Geral de Recursos comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 4326274201.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 20/12/2020, o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 4502166/20-1.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 0823710/23-8.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

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.

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 15/12/2020, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 20/12/2020, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo

merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

No recurso interposto em 2ª instância a recorrente não apresentou contestação à motivação do indeferimento e se ateve a pedir a reconsideração da decisão apresentado nova documentação referente aos itens inadequados anexados na petição inicial.

A nova documentação foi apresentada junto à petição de recurso em 1ª instância e era composta por:

- Relatório de ensaio de teor de cloro ativo demonstrando a composição correta do teor de ativo de cloro, que é de 2,25%, dentro do limite estabelecido na RDC nº 110/16: entre 2,0% e 2,5% p/p;

- Declaração da empresa com a fórmula qualiquantitativa correta do produto, retificando a informação equivocada colocada no formulário de Dados Técnicos do Produto, inicialmente enviado à Anvisa;

- Laudos de ensaio de eficácia do produto frente aos microrganismos *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli*, face a indicação de uso do produto para desinfecção de frutas e verduras;

- Modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permite a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final, e a redução informando a relação de escala; e

- Desenho da embalagem/croqui/foto, incluindo detalhe de fechamento da tampa e dosagem.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Após a avaliação da nova documentação apresentada, foi constatado que a irregularidade permanecia, visto que a composição declarada – 15% de Hipoclorito de Sódio a 12% e 85 % de Água – permanece a mesma do pedido inicial. O teor de cloro ativo declarado é de 1,8%, inferior, portanto, ao limite estabelecido na RDC nº 110/16 (entre 2,0% e 2,5% p/p).

O novo relatório final (nº B1122766.2020) faz referência somente ao ensaio de eficácia frente ao microrganismo *Escherichia coli*, ou seja, permanece faltando o ensaio de eficácia para *Enterococcus faecium*, conforme estabelece o inciso IV do art. 6º da RDC nº 110/2016.

No expediente de 2ª instância, a recorrente afirma

que está enviando em anexo os seguintes documentos: novo relatório de ensaio de teor de cloro ativo demonstrando a composição correta do teor de ativo de cloro, que seria de 2,25%, dentro, portanto, do limite estabelecido na RDC nº 110/16; nova declaração da empresa com a fórmula qualiquantitativa correta do produto, retificando a informação equivocada inserida no formulário de Dados Técnicos do Produto inicialmente enviado à Anvisa; e novo laudo de ensaio de eficácia do produto frente ao microorganismo *Enterococcus faecium*, face a indicação de uso do produto para desinfecção de frutas e verduras.

No entanto, na petição consta somente a declaração citada. Tanto o novo relatório de teor de cloro ativo quanto o novo ensaio para comprovar a eficácia do produto frente ao microorganismo *Enterococcus faecium* não foram localizados na petição de 2ª instância.

Contudo, cabe ressaltar que, ainda que constasse a nova documentação na peça recursal, nos termos dos Pareceres nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 35/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, é pacífico o entendimento de que somente deve ser admitida, em fase recursal, a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial.

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores.

Em que pese o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam a integrar este ato as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.403, de 02/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 03/12/2020.

3. **VOTO**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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 **2690139** e o código CRC **6F403824**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2690139