

VOTO Nº 235/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.097307/2022-80

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0239435/23-1

Recorrente: GR Industria e Comercio de Produtos Quimicos S.A

CNPJ: 03.157.268/0001-20

REGISTRO. PRODUTO SANEANTE.
RESULTADO INSATISFATÓRIO.
ESTUDO DE ESTABILIDADE.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa GR Industria e Comercio de Produtos Químicos S.A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de fevereiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 81/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/02/2022, a empresa peticionou assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes para o produto ÁCIDO PERACÉTICO 15%.

Em 11/04/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 69 - por meio da Resolução - RE nº 1.119, de 07/04/2022 - o indeferimento da petição de registro.

Em 12/04/2022 foi enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1437380227 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa na mesma data.

Em 11/05/2022, a empresa interpôs o recurso

administrativo, sob o expediente nº 2711256/22-7.

Em 22/12/2022, a área técnica emitiu o Despacho de não retratação nº 4921826/22-3

Em 13/02/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

Em 09/03/2023 a recorrente protocolou recurso administrativo de 2ª instância.

Em 26/04/2023, a GGREC se manifestou pela não retratação, por meio do Despacho nº 162/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato.

2. DO JUÍZO QUANTO À 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 13/02/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 09/03/2023, 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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente reconhece que foi enviado

o laudo de estabilidade insatisfatório, cujo erro foi visto apenas quando da análise pela COSAN e, solicita que a Gerência reanalise todos os laudos encaminhados no recurso bem como novo rótulo e novo prazo de validade do produto comprovado no estudo de longa duração para 3 meses, a fim de resgatar a taxa paga.

4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Preliminarmente, destaco que o indeferimento se deu em razão do resultado insatisfatório do estudo de estabilidade apresentado, uma vez que a diferença entre os teores inicial e final do Ácido Peracético se mostrou maior que os limites estabelecidos como aceitáveis, contrariando o art. 34, §1º da RDC nº 59/2010, *in verbis*:

RDC nº 59/2010:

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.

§1º O decréscimo entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade acelerado, não pode ser maior que 5%.

No item "**2.2. Dos motivos da decisão de 1ª instância**", presente no VOTO 81/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, consta o seguinte: Boletim de Análise BA LFQ-00433/21 R1; Degradação = 75,449%.

Nesse contexto, apesar da recorrente reconhecer seu erro, entendo que seu inconformismo não merece ser acolhido pelas razões expostas a seguir:

Apesar de no presente recurso, a empresa ter encaminhado novos laudos de estudo de estabilidade, ressalta-se 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 nº204, 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.

Desse modo, como se observa, a RDC nº 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. Além disso, nos Pareceres Cons. Nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, está pacificado o entendimento que somente deve ser admitida em fase recursal a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada, o que não corresponde ao caso em questão.

Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento.

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

5. DO VOTO

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

É o entendimento que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 11/12/2023, às 12:25, 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 **2680579** e o código CRC **909F9675**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2680579