

VOTO Nº 34/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.900014/2023-71

Processo Datavisa nº 25351.233135/2020-52

Expediente de recurso de 2ª instância: 1013626/22-6

Analisa recurso administrativo interposto pela Baston Indústria de Aerossois contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), sobre o indeferimento de registro do produto ÁLCOOL 70 AEROSSOL.

Área responsável: COSAN/GHCOS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela Baston Indústria de Aerossois em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 9 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa solicitou registro do produto "ÁLCOOL 70 AEROSSOL SUPER BOM" por meio da petição de assunto 3882 - Registro de Produto de Risco 2 – Desinfetante, mas o processo foi indeferido porque a forma física em aerossol não estava contemplada na Resolução RDC 490/2021 (norma que alterava pontualmente a RDC nº 46/2002 a fim de ampliar o acesso a produtos utilizados no combate à COVID-19). Depois da não retratação da área técnica e a GGREC negar provimento ao recurso de 2ª instância, a empresa pleiteia recurso requerendo que a decisão anterior seja reformada.

Tais movimentações podem ser vistas a partir do seguinte histórico do processo:

Em 27/03/2020, a recorrente protocolou petição de assunto 3882 - Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Uso Geral, expediente nº 0952792/20-3, para o produto "ÁLCOOL 70 AEROSSOL SUPER BOM".

Em 01/04/2020 foi protocolado o Aditamento sob expediente nº 0980845/20-1.

Para este processo foram emitidas cinco exigências técnicas:

Notificação de exigência nº 1050757/20-4;

Notificação de exigência nº 1922181/20-9;

Notificação de exigência nº 2132719/20-0;

Notificação de exigência nº 2751464/20-1; e

Notificação de exigência nº 4637777/20-8.

Em 17/05/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, por meio da Resolução Específica-RE nº 1.952, de 13/05/2021. Na mesma data, a Coordenação de Saneantes – COSAN/GHCOS enviou o Ofício eletrônico nº 1726678215, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 18/05/2021.

Em 14/06/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 2294438/21-3.

Em 29/11/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação.

Em 09/02/2022, mediante 3ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.

Em 11/02/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0518870229, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 14/02/2022.

Em 10/03/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1013626/22-6.

Deste modo, a GGREC encaminhou o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme dispõe o DESPACHO Nº 81/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

2. **Análise**

Em apertada síntese, as alegações da Baston Indústria de Aerossois para reconsideração da decisão estão relacionados à movimentação técnica do processo durante o curso de análise do pedido de registro do produto “ÁLCOOL 70 AEROSSOL SUPER BOM”. Especificamente, a empresa faz referência às exigências emitidas pela área técnica, em que foi noticiado que a ANVISA iria analisar a inclusão da forma aerossol na revisão mais ampliada da RDC nº 46/2002, e que, a partir dessas exigências, a empresa foi adequando o seu pedido de acordo com as exigências que recebia.

Na perspectiva da recorrente, a movimentação processual pela Anvisa pressupõe uma futura decisão em sobrestar a análise final do pleito até a "revisão mais ampliada da RDC 46/2002", pois a própria agência já trazia a posição de que a forma aerossol do produto pleiteado não se enquadrava na norma 46/2002 (490/2021). Argumentava ainda que o estado de calamidade persistia e, por isso, seria mais um motivo a ensejar o sobrestamento do seu pleito até que a RDC 46/2002 fosse revista; expôs questões relacionadas a seus custos com o processo de registro do seu produto e, por último, relatou sobre testes realizados internamente pela Brigada da Empresa, com o fim de demonstrar a segurança do “ÁLCOOL 70 AEROSSOL SUPER BOM”, com a finalidade de colaborar com a revisão da RDC 46/2002.

Com isso, a empresa solicita reforma da decisão anterior que indeferiu o pedido de sobrestamento do processo de registro, até a revisão ampliada da norma pela ANVISA.

Quanto ao mérito, cumpre registrar, preliminarmente, que em face do quadro atual de emergência em saúde pública, relacionada ao SARS-CoV-2, a restrição contida na RDC nº 46/2002 ficou com os efeitos suspensos por força do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020. Temporariamente não houve obrigatoriedade de que o álcool etílico com graduações acima de 54° GL à temperatura de 20° C fosse comercializado unicamente na forma de gel.

Contudo, de acordo com o seu art. 12, a RDC nº 350/2020 teve vigência de 180 dias a partir da sua publicação. Assim, findo o prazo de vigência da Resolução, retornam os efeitos do art. 2º, I, da RDC nº 46/2002.

Por sua vez, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 490/2021 estabeleceu as formas físicas autorizadas para produtos contendo álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. como segue:

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância, estão sujeitas às seguintes condições:

[...]

b) líquido premido desnaturado, acondicionado em lata aerossol, hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, cuja liberação do produto ocorra na forma de espuma com indicação quantitativa máxima de 500 mL (quinhentos mililitros);

[...]

Paralelamente ao esforço regulatório para ampliar o acesso a produtos utilizados no combate à pandemia da COVID-19, pode-se perceber também um esforço da área técnica em vista da aprovação do produto pleiteado pela Baston Indústria de Aerossóis. Isto se traduz nas emissões de exigências técnicas exaradas, sendo que as duas últimas exigências técnicas nºs 2751464/20-1 e 4637777/20-8 tiveram por objetivo informar à empresa que o produto, com todas as informações de análise até aquele momento, seria submetido à consulta da Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Neste ponto, convém frisar que a Procuradoria assim se posicionou no Parecer nº 00144/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

Diante do exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos da consulta encaminhada, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa, em resposta ao questionamento exarado no Despacho nº 1127/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, conclui que não existe óbice jurídico à alteração do entendimento quanto à forma de comercialização de álcool, desde que reste comprovada tecnicamente a ausência de risco à saúde da população. Contudo, tendo em vista que a RDC nº 46/02, instrumento normativo que regulamenta o tema, expressamente consignou que o álcool etílico com graduações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20° C (vinte graus Celsius) deve ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados no art. 2º, I, da RDC nº 46/02, com base no poder regulamentar da Anvisa, qualquer alteração de entendimento acerca do tema necessita da modificação normativa do regulamento para se adequar à nova avaliação, diante do princípio da legalidade e da segurança jurídica.

Apesar da expectativa da empresa recorrente em regularizar o produto face às exigências técnicas exaradas, o produto "ÁLCOOL 70 AEROSSOL SUPER BOM" é apresentado na forma líquida em aerossol, e tal forma física de dispensação do produto não estava autorizada na época da análise.

Igualmente, a forma líquida não se encontra na atual RDC nº 691/2022, que dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância; norma editada no âmbito do processo de revisão e consolidação de atos para atendimento do Decreto nº 10.139/2019, e que revogou a RDC nº 46/2002.

Deste modo, em consonância com a finalidade institucional da Anvisa, de promoção e proteção da saúde da população, tem-se que o produto "ÁLCOOL 70 AEROSSOL SUPER BOM" não se enquadra nas formas permitidas para comercialização previstas na

RDC nº 46/2002 (atual RDC nº 691/2022). Neste aspecto, considerando o princípio do direito "*tempus regit actum*" (o tempo rege o ato), que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência, não há que se falar em sobrestamento do pleito de registro até a revisão ampliada da norma. Mesmo com a entrada em vigor de nova legislação, o pedido de registro deverá ser tratado pelas normas vigentes no momento do pleito da empresa, momento em que se constituiu o direito ou a obrigação, e não sob as regras de nova lei.

Portanto, o pleito da Recorrente não merece ser acolhido, pois verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. Voto

De todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa Baston Indústria de Aerossois sob o expediente nº. 1013626/22-6.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/02/2023, às 11:38, 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 **2237180** e o código CRC **1AB3F331**.