

## **VOTO Nº 87/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI nº 25351.900162/2024-76  
Processo Datavisa nº 25351.432011/2016-37  
Empresa: TEPX RECICLAGEM DE MATERIAIS BENEFICIADOS LTDA  
CNPJ: 17.212.096/0001-54  
Expediente nº: 0782355/23-0

Analisa recurso  
administrativo de 2ª  
instância interposto pela  
empresa TEPX RECICLAGEM DE  
MATERIAIS BENEFICIADOS  
LTDA.

Área responsável: CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo, interposto pela empresa TEPX RECICLAGEM DE MATERIAIS BENEFICIADOS LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 193/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada teve sua petição de Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas) indeferida por não cumprimento do prazo para solicitação de revalidação, sendo então indeferida a renovação do registro do produto RESINA PET - PCR GRAU ALIMENTÍCIO.

O indeferimento da referida petição foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, por meio da Resolução RE nº 3.234 de 29/09/2022.

Após a não retratação pelas instâncias inferiores, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado pela GGREC à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 0852650/23-7.

É a síntese necessária à análise do recurso.

### **2. Análise**

#### **2.1 Das alegações da recorrente:**

A recorrente em sua defesa alegou, em síntese, o que

segue:

Atua no mercado de reciclagem de produtos de plástico, sendo que tem — no cerne de seu negócio — o cuidado e a preservação ambiental.

Em 2017 obteve o registro de embalagem para o produto RESINA PET — PCR GRAU ALIMENTÍCIO (RE n° 2782 de 19/ 10/2017 DOU de 23/ 10/2017), nos termos da RDC n° 23/2000.

Trata-se de um dos principais produtos da empresa e do qual sua operação depende.

Em decorrência de falhas na comunicação com a ANVISA, a agência somente recebeu a solicitação de renovação do registro em 16/09/2022, sendo que o prazo seria até 24/08/2022 (60 dias antes do vencimento).

Defende que o protocolo foi feito de forma tempestiva.

A RDC 355/2020, editada no contexto da pandemia do COVID/ 19, suspendeu por 120 dias os prazos afetos — dentre outros — a requerimentos, ressalvando-se apenas àqueles atinentes ao cumprimento de exigências.

O prazo para empresa requerer a revalidação do registro de embalagens — na prática — restou prorrogado até 22/12/2022, sendo que a solicitação foi realizada em 16/09/2022.

O país e o mundo ainda sofriam os efeitos da pandemia, sendo que a atividade da Agência, para atendimento ao público, restou prejudicada.

A ANVISA publicou material (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/456Json-file-1>), onde reafirma que o escopo da norma é suspender o prazo para TODOS os requerimentos do público para a Agência.

Tal suspensão - ou prorrogação - dos prazos NÃO se restringiu às normas internas da Agência.

O Decreto Legislativo n° 6/2020, reconheceu o estado de calamidade pública no Brasil até 31/12/2020.

Com base neste Decreto, inúmeras normas foram editadas, dentre as quais a Medida Provisória n° 928/2020, a qual suspendeu os prazos administrativos em desfavor do particular (assim como os prazos prescricionais) até 21/07/2020, quando perdeu a eficácia.

A referida MP não foi convertida em lei. Todavia, o Congresso Nacional NÃO editou Decreto Legislativo regulamentando seus efeitos. Assim, restaram preservados os efeitos materiais das relações jurídicas no período de vigência da Medida Provisória (art. 62 da Constituição Federal).

Como a Medida Provisória não foi convertida em lei, os prazos voltaram a fluir somente em 22/07/2020,

tendo ficado "suspensos" de sua edição (23/03/2020) até a caducidade (21/07/2020).

Pelo previsto na RDC 355/2020 c/c Decreto Legislativo nº 6/2020, c/c Medida Provisória nº 928/2020, o prazo para a solicitação administrativa somente se encerrou em 22/12/2022, sendo que foi realizado em 16/09/2022.

Em conjunto com as normas supra, editou-se a Lei 14.010/2020 a qual estabeleceu limitações ao funcionamento das empresas.

A própria Recorrente teve sua rotina administrativa — basicamente — paralisada por força de lei stricto sensu, o que obviamente é hipótese de caso fortuito (ou força maior) a justificar o recebimento e deferimento do pedido de renovação, com "atraso" de 24 dias em decorrência de lei promulgada devido a uma pandemia!!!

Considerando que o item 7.1 da RDC 23/2000 estabelece que o pleito deve ser feito com 60 (sessenta) dias antes do vencimento do registro, tem-se que o protocolo foi feito enquanto ainda faltavam 36 dias para expirar a validade da embalagem.

O prazo supra existe para que não haja gap de validade, posto que a ANVISA teria 60 dias para avaliar o pedido de renovação, sendo que há a renovação automática, no caso de não apreciação no referido prazo, nos termos do § 6 do art. 12 da Lei 6360/76.

A Empresa protocolou o pedido em 16/09/2022, sendo que a ANVISA necessitou de apenas 13 dias para avaliar (indeferindo) o pleito, tendo sido exarada manifestação em 29/09/2022.

O (suposto) atraso de 24 dias no protocolo do requerimento NÃO fez NENHUMA diferença para o trâmite administrativo, sendo que a Agência conseguiu responder ao pleito em apenas 13 dias.

O *mens legis/mens legislatoris* (intenção do legislador e intenção da Lei) é evitar gap nas autorizações E conceder prazo razoável à administração.

A empresa protocolou o pedido DENTRO da validade do registro "anterior" e com prazo — mais que suficiente — para a administração responder ao pleito.

A ANVISA proferiu despacho de indeferimento da prorrogação com o registro anterior ainda válido!!!

Tal indeferimento, se mostra claramente discricionário e arbitrário, ferindo o princípio da razoabilidade do ato administrativo.

Requer a reconsideração pelo órgão prolator (Art. 11 da RDC nº 266/2019), para deferir a revalidação do registro e, caso a decisão não seja reconsiderada, a submissão deste à Diretoria

Colegiada para que esta o conheça e o proveja, deferindo a revalidação do Registro.

## 2.2 Do juízo quanto ao mérito

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas nas instâncias anteriores, como o Voto nº 193/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento. Com efeito, o motivo do indeferimento do presente recurso administrativo está no não cumprimento do prazo para solicitação da revalidação de registro, sendo então indeferido a sua renovação.

As justificativas para a intempestividade do pedido de renovação não serão consideradas, o que consequentemente implicaria na legislação renegada, uma vez que a informação sobre o prazo para protocolo está definida claramente na Resolução 23, de 15 de março de 2000.

Especificamente, o item 7.1 da Resolução 23/2000 estabelece que o registro dos produtos é válido por 05 (cinco) anos, em todo território nacional, e que a sua revalidação deve ser solicitada no prazo de até 60 (sessenta) dias antes da data do seu vencimento.

Cabe ressaltar que a empresa deve se atentar às determinações das legislações pertinentes e seus prazos legais, não cabendo alegação de desconhecimento das normas.

O fato é que o registro do produto RESINA PET - PCR GRAU ALIMENTICIO foi publicado pela RE nº 2782 de 19/10/2017, em 23/10/2017, e a recorrente solicitou a renovação em 16/09/2022, 24 dias após o prazo estabelecido na legislação.

Em sede recursal de 2ª instância, a empresa solicitou a reconsideração para deferir a revalidação do registro, mas os requisitos da legislação vigente não foram atendidos, uma vez que a solicitação de revalidação de registro de embalagens novas tecnologias foi intempestiva, realizada fora do prazo, conforme segue:

Prazo máx. da Renovação	Data do Peticionamento	Dias de atraso
24/08/2022	16/09/2022	24 dias

Assim, conforme já mencionado, os argumentos apresentados pela recorrente não comprovaram erro da área técnica ou apontaram possíveis falhas na análise que motivassem a retratação do indeferimento.

## 3. Voto

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância (Expediente0782355/23-0), interposto pela TEPX RECICLAGEM DE MATERIAIS BENEFICIADOS LTDA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 12:24, 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](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 **2923799** e o código CRC **85D73FB6**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900162/2024-76

SEI nº 2923799