

VOTO Nº 125/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

ITEM 3.2.4.1 ROP 10/2024

Processo nº 25351.900165/2024-18
Processo Datavisa nº: 25351.355770/2021-71
Empresa: Valdemir Carlos da Silva Produtos
CNPJ: 29.540.387/00001-50
Expediente nº: 0148459/23-4

Analisa recurso administrativo de 2ª instância interposto pela empresa Valdemir Carlos da Silva Produtos sobre a petição de registro de produto saneante CLORO GEL BRILHO CERTO.

Área responsável: GGCOS
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Valdemir Carlos da Silva Produtos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18 de janeiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 01/2023 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

O presente recurso está relacionado ao indeferimento da petição de registro de produto saneante CLORO GEL BRILHO CERTO, publicado por meio da Resolução - RE nº 2.822, de 16/07/2021 (Diário Oficial da União em 19/07/2021), por estar em desacordo com a legislação vigente.

Contra essa medida, a empresa entrou com recurso para que a decisão fosse reconsiderada, conforme histórico abaixo:

Em 20/01/2021, a empresa protocolou petições de assunto REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes para o produto CLORO GEL BRILHO CERTO, referente ao processo em epígrafe.

Em 06/07/2021, foi encaminhado Ofício Eletrônico nº 2624920211 comunicando o motivo do indeferimento.

Em 20/07/2021, a empresa acessou o Ofício.

Em 19/07/2021, foi publicada a Resolução - RE nº 2.822, de 16/07/2021 no Diário Oficial da União.

Em 29/07/2021, a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 2961082/21-8 contra o indeferimento.

Em 20/01/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância.

Em 26/01/2023, o Ofício foi lido pela empresa.

Em 13/02/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

citado.

Em 24/08/2023, foi elaborado o DESPACHO Nº 0824374/23-2 com a não retratação pela GGREC.

Após a não retratação pelas instâncias inferiores, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado para a Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 0824374/23-2.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. **Análise**

Em sede recursal, a recorrente envia novos rótulos, retira a informação de que o produto tem ação antimicrobiana, indicando que o produto é indicado exclusivamente como limpador, e solicita reconsideração.

Cabe mencionar, primeiramente, que o pleito de Registro de produtos saneantes foi indeferido por não estar em conformidade com a RDC 204/05, RDC 59/10 e Lei 6.360/76. Especificamente, o produto não apresentou estabilidade para o prazo de validade pretendido de 6 meses preconizado pela empresa, conforme resultado apresentado no Relatório Final ASR0028.0421.20, Estabilidade de Prateleira do Item de Teste CLOROGEL BRILHO CERTO.

Nos termos da RDC nº 59/2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, a análise prévia e fiscal e de controle de produção está disposta no artigo 24 da norma, que traz:

Art.24. Para fins de análise prévia e fiscal e de controle de produção, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos na tabela contida no Anexo I desta Resolução.

A variação quantitativa aceitável frente à quantidade do componente (%) da formulação, declarada pelo interessado, seria de no máximo de 10%.

ANEXO I

Quantidade declarada do componente (%)	Varição aceitável (%)
Maior ou igual que 50	2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	6,0
Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	10,0
Menor que 2,5	15,0

De acordo com o resultado apresentado no Relatório Final ASR0028.0421.20, Estabilidade de Prateleira, para o produto CLOROGEL BRILHO CERTO, o item teor do componente ativo se mostrou não conforme ao nível de variação aceitável, frente à quantidade declarada pela recorrente do componente ativo. Vejamos:

Relatório de ensaio de Determinação da Estabilidade de Prateleira do Item de Teste ASR0028.0421.20

Teor de cloro inicial (tempo zero) = 3,118% p/p

Teor de cloro final (tempo 6 meses) = 2,723% p/p

Decaimento do Teor de componente ativo = 12,66%

Com isso, verifica-se claramente que o item em questão não está em conformidade com o anexo I da RDC nº 59/2010, uma vez que a variação quantitativa aceitável é 10% e a apresentada pela recorrente é de 12/66%. Tal situação, como consequência, ensejou o indeferimento do pleito inicial, já discutidas e motivadas no Voto nº 01/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA em segunda instância administrativa.

Em sede recursal, de 2ª instância, a recorrente solicita o deferimento do processo com base no novo rótulo, com a informação que o produto é indicado exclusivamente como limpador e sem ação antimicrobiana.

Contudo, tal solicitação em sede recursal não pode prosperar por ausências de suporte normativo-legal. A ausência e/ou insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejaram o indeferimento da petição, conforme dispõe o art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204/2005, e consequentemente o não provimento ao recurso em 2ª instância recursal.

A recorrente deve realizar nova petição com as adequações que entender necessárias, além de apresentar laudos em conformidade com a RDC nº 59/2010.

Portanto, dada a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a reforma do ato, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos. Em conformidade com § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, incorporo neste ato as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.547, de 18 de janeiro de 2023, publicado no DOU nº

14, de 19/1/2023.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância (Expediente 0148459/23-4), interposto pela Valdemir Carlos da Silva Produtos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/06/2024, às 12:32, 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 **3009619** e o código CRC **0D6D02A3**.

Referência: Processo nº 25351.900165/2024-18

SEI nº 3009619