

VOTO Nº 287/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 12/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.6

Processo Datavisa nº: 25351.586248/2023-09 /
25351.478425/2022-95
Expediente nº: 0950160/23-7
Empresa: MASTER LINE DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 01.856.022/0001-10
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno. Não apresentação de documentação obrigatória exigida pela legislação pertinente prevista nos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução - RDC nº 559/2021.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0950160/23-7 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de agosto de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 251/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Cumpre esclarecer que em decorrência das limitações do Sistema SGAS, as empresas recorrentes utilizam o sistema Datavisa para o protocolo dos recursos administrativos. Sendo por este motivo que constam mais de um número de processo para este produto.

3. O cancelamento do processo nº 25351.478425/2022-95 é referente ao produto “SABONETE LÍQUIDO LAVANDA SKALINHA BEBÊ SKALA”.

4. Foi encaminhado Ofício nº 966/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, sob o assunto “Solicitação de adequações de irregularidades”, para o ajuste e esclarecimento de não conformidades do processo nº 25351.478425/2022-95, dentro do prazo de 30 dias.

5. Em 24/10/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução - RE nº 3.473, de 20/10/2022, o cancelamento de isenção de registro. Em 26/10/2022, enviado à recorrente o Ofício nº 1243/2022 (Expediente Datavisa nº 4864822/22-1 - SEI nº 2103878) com a informação dos motivos do referido cancelamento. Tal ofício foi acessado na mesma data.

6. Em 27/10/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4875012/22-5.

7. Em 12/08/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação nº 5032780/22-2.

8. Em 18/08/2023, 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 em 21/08/2023.

9. Em 06/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

10. 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.

11. 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 21/08/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 06/09/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

12. 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.

13. 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.

b. Dos motivos do indeferimento

14. Segue abaixo transcrição a motivação do cancelamento:

Ao se reverificar as informações presentes no processo acima referenciado para avaliar se as adequações solicitadas por meio do OFÍCIO Nº 966/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA foram realizadas, constatou-se que as seguintes irregularidades persistem:

Para comprovar o apelo "hipoalergênico" devem ser enviados estudos clínicos de compatibilidade cutânea de sensibilização e fotossensibilização, sem ocorrência de reações, com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final, avaliado sob controle de dermatologista ou alergologista comprovando a baixa capacidade de induzir sensibilização. A empresa somente apresentou no processo o resumo do estudo de fotoalergia e fotossensibilização. Dessa forma, enviar estudo de sensibilização para sustentar esse apelo de rotulagem.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

c. Da decisão da GGREC

15. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

d. Das alegações da recorrente

16. Em sua defesa a recorrente alega que todos os tramites corretos e oficiais para o peticionamento do produto cancelado foram seguidos. Realizou o protocolo no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos SGAS no dia 05/10/2022, com

anexação dos documentos pertinentes ao solicitado no Ofício nº 966/2022/SEI/CCOAM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, bem como, o cumprimento da notificação técnica nº 4907463/22-6, recebida em 07/11/2021, que foi visualizada em 21/11/2022.

17. Alega que ao conferir os arquivos foi percebido que não estava anexado o referido documento, que foi corrigido de imediato.

18. Aduz que não agiu de má fé e que por algum motivo, (falha do sistema ou falha humana) novamente o documento não havia sido anexado.

19. Envia em fase recursal o documento solicitado.

e. Do Juízo quanto ao mérito

20. A recorrente perpetua as mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 251/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica. Fato é que a recorrente incorreu em erro ao não anexar documento solicitado, via notificação de exigência pela área técnica, gerando a insuficiência documental.

21. A empresa deve instruir os processos de acordo com a legislação vigente, bem como atender aos critérios estabelecidos em legislação específica. Além disso, encontra-se disponível no portal da ANVISA manuais e orientações para a regularização de produtos como o ora em apreço.

22. Foi oportunizado à empresa recorrente sanear o processo, o que não foi feito tempestivamente. Como é cediço, recurso administrativo não é ferramenta hábil para sanear instrução processual.

23. Conforme esclarecido pela área técnica, os estudos clínicos de compatibilidade cutânea de sensibilização e fotossensibilização são estudos fundamentais para comprovação de segurança de uso do produto. Resultados sem ocorrência de reações, com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final, avaliado sob controle de dermatologista ou alergologista comprovando a baixa capacidade de induzir sensibilização, são dados minimamente necessários para que a empresa tenha condição de atribuir em rotulagem que seu produto é “Hipoalergênico”.

24. Dessa forma, conclui-se que as justificativas apresentadas e o envio dos documentos em fase recursal, pela recorrente, não são suficientes para reverter a decisão de cancelamento.

25. Ademais, verifica-se que o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato realizado por esta área técnica, tampouco erro técnico na decisão pelo cancelamento da referida petição.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

26. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:53, 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 **3062072** e o código CRC **390EA6CB**.

Referência: Processo nº
25351.900167/2024-07

SEI nº 3062072