

## **VOTO Nº 186/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.042707/2022-58  
Expediente nº 1035600/23-4

Analisa o recurso administrativo interposto em face da decisão da Gerência -Geral de Recursos (GGREC) de manter o indeferimento de registro do produto "Tira Limo Santo Brilho" e "Tira Limo Santo Brilho com Cloro Ativo".

Recorrente: Maria Helena Hahn.

VOTO POR 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. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Maria Helena Hahn, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 30 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 0891010/23-7 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/11/2022, foi publicado no Diário Oficial da

União (DOU) nº 223, por meio da Resolução - RE nº 3894, de 24/11/2022, o cancelamento da notificação dos produtos regularizados como de risco 1, "Tira Limo Santo Brilho" e "Tira Limo Santo Brilho com Cloro Ativo", por ato de ofício. Na mesma data, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4824829221, informando os motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente em 28/11/2022.

Em 30/11/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4995741/22-4.

Em 04/04/2023, foi emitido pela área técnica o Parecer nº 0310744/23-4.

Em 06/09/2023, 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 21/09/2023.

Em 28/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o relatório.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1 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 21/09/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 28/09/2023, 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.

## **2.2 Das alegações da recorrente**

Em sede recursal de 2ª instância, a empresa recorrente solicita a reconsideração para o não cancelamento do produto Tira Limo Santo Brilho, considerando que foi retirada a informação dos rótulos com os dizeres: "Desinfeta e Branqueia", caracterizando desta forma produto de risco 1.

A empresa encaminhou imagens dos rótulos e embalagens.

## **2.3 Do juízo quanto ao mérito**

Preliminarmente, destaca-se que o produto "Tira Limo Santo Brilho" foi regularizado com indicação de atividade antimicrobiana. Segundo o apresentado no PARECER Nº 4824811/22-6, a área técnica constatou erro no enquadramento do produto, pois, de acordo com a RDC nº 59/2010, produtos com esta indicação não podem ser classificados como de risco 1, conforme estabelecido:

Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; (grifo nosso)

Por consequência, o enquadramento correto deste produto é como de RISCO 2, e a via adequada para regularização é por meio de "registro", conforme se verifica do caput do art. 13 combinado com o inciso III do art. 17 da RDC nº 59/2010, abaixo transcritos:

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União. (grifo nosso)

(...)

Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; (grifo nosso)

Por fim, o registro de produto nessa categoria requer que sejam obedecidas as considerações gerais, em concordância com o Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 693, de 13 de maio de 2022. Sendo assim, concordo que o enquadramento na categoria de risco 1 foi indevido e realizado pela via inadequada.

Nesse sentido, a empresa recorrente realizou mudanças no rótulo, retirando os dizeres: "Desinfeta e Branqueia", de forma a caracterizar o produto como Risco 1. No entanto, temos que, em sede recursal, não é possível a correção do processo, uma vez que o produto é notificado e, em caso de qualquer irregularidade, o produto é cancelado. A recorrente deve realizar novo peticionamento para regularizar o produto.

### 3. **VOTO**

Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/08/2024, às 16:42, 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 **3088073** e o código CRC **0829BDC8**.

