

VOTO Nº 074/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 013/2020, ITEM DE PAUTA 3.1.4.1

Processo nº 25351.208029/2019-05

Expediente nº 2525288/19-7

Empresa: NEW CLEAN IND. E COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 09.647.712/0001-71

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Ementa: Indeferimento equivocado. Julgamento do Recurso de 1ª Instância equivocado. Os resultados apresentados no laudo analítico nº 1812-1/2019.0, apresentado pela empresa, são referentes a teor de cloro e não a decaimento. Os resultados apresentados cumprem com o exigido pela Resolução-RDC nº 59/2010. Não ficou claro se houve ausência de estudos de estabilidade ou se o produto se mostrou instável.

Voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica para reanálise da petição de Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para roupas hospitalares do produto PREMIUM CLOR ALVEJANTE/DESINFETANTE PÓ.

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

I. RELATÓRIO

1. Em 08/04/2019, foi protocolada na Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) a petição de Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para roupas hospitalares do produto PREMIUM CLOR ALVEJANTE/DESINFETANTE PÓ.
2. O indeferimento da petição foi publicado no DOU nº 90 de 13/05/2019, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1239 de 09/05/2019.
3. Em 24/05/2019 foi protocolada na GHCOS a petição de recurso administrativo de 1ª Instância de expediente Datavisa nº 0470421/19-5.
4. Em 16/06/2019 foi exarado o Despacho de Não Retração opinando pela não reconsideração da decisão proferida anteriormente.

5. Em 11/09/2019, na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos foi deliberado a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica.
6. A recorrente interpôs recurso em 2ª Instância em 16/10/2019.
7. Em 31/01/2019 a GGREC emitiu Despacho de não retratação da decisão proferida.

II. DA ANÁLISE

1. Do juízo quanto à admissibilidade

8. Quanto ao juízo de admissibilidade, registre-se que o recurso foi interposto de forma tempestiva e recebido na esteira do disposto no Art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, bem como, observado o que estabelece o Art. 63 da Lei nº 9784/1999.
9. Quanto à admissibilidade, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo, sendo esse tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.
10. Assim e com fundamento no disposto no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8 da RDC/ANVISA nº 266/2019, Art. 38 do anexo I da RDC/ANVISA nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016, voto pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo.

2. Motivação do indeferimento

11. A petição de registro foi indeferida pela seguinte motivação:

1) O produto PREMIUM CLOR ALVEJANTE/DESINFETANTE PÓ não está em conformidade com a RDC 59/10.

a) O produto não apresentou estabilidade para o prazo de validade pretendido de 12 meses.

O Resultado encontrado no Relatório de Ensaio de Determinação da Estabilidade Térmica e ao Ar - Teor de Cloro – 1812/2019.O.A.FQ, de 20,22%, é superior ao limite estabelecido pelo Anexo I da RDC 59/10 que é de 6% p/p.

ANEXO I da RDC 59/10:

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

§11. A variação entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo I.

Quantidade declarada do componente, maior ou igual que 10% e menor que 25%, variação aceitável de 6% p/p.

3. Das alegações da recorrente

12. Em sua peça recursal a recorrente alega, em suma, que os resultados obtidos nos estudos de Teor de Cloro e Estabilidade térmica e ao ar, apresentados no laudo de numeração 1812-1/2019.0, estão dentro dos parâmetros conforme a Resolução-RDC nº 59/2010.

4. Do juízo quanto ao mérito

13. Inicialmente cabe destacar que quando da análise do mérito do recurso impetrado em razão do indeferimento em primeira instância, Voto nº 226/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, considerou-se que o resultado obtido nos ensaios de “Teor de Cloro e Determinação da Estabilidade Térmica e ao Ar - Teor de

Cloro”, presentes no laudo analítico citado, eram referentes a decaimento do teor de cloro ativo quando, na verdade, são referentes ao teor de cloro.

14. Ainda, a GGREC elencou, no mesmo voto, motivações de indeferimento não descritas pela área técnica, relacionadas a metodologias de análise e tempos de realização de estudo de estabilidade, o que impossibilitou a recorrente de exercer seu direito à ampla defesa e ao contraditório.
15. Após o protocolo do recurso administrativo de última instância, a GGREC manifestou-se pela não retratação da decisão emitida ao recurso anteriormente citado e replicou o entendimento de que o resultado descrito no laudo analítico se referia a decaimento do teor de cloro e, mais uma vez, elencou novos motivos de indeferimento, além dos informados pela área técnica, o que impossibilitou a recorrente de exercer seu direito à ampla defesa e ao contraditório.
16. Destacou que a recorrente não apresentou justificativa para itens que aquela área recursal considerou importantes, relacionados à metodologia analítica e tempos de realização de estudos de estabilidade, sendo que tais itens sequer faziam parte do indeferimento.
17. Após análise do indeferimento, do Recurso de 1ª instância e do Recurso de 2ª instância, restou a esta Relatoria, dúvidas acerca do motivo de indeferimento uma vez que foi descrito pela área técnica que *“O produto não apresentou estabilidade para o prazo de validade pretendido de 12 meses.”*
18. Considerando-se o texto da motivação de indeferimento e os “novos” motivos de indeferimento apontados pela GGREC em seu voto e despacho de não retratação, não foi possível inferir se o produto se mostrou instável, não cumprindo com os parâmetros permitidos para degradação do teor de cloro, ou se a recorrente não apresentou estudo de estabilidade para a petição inicial.
19. Entende-se, portanto, que a motivação de indeferimento apresentada pela área técnica e que a análise realizada no recurso contra a decisão de primeira instância merecem ser revistas uma vez que:
 - Os resultados do laudo analítico nº 1812-1/2019.0, apresentado pela empresa, são referentes a teor de cloro e não a decaimento;
 - Os resultados apresentados cumprem com o exigido pela Resolução-RDC nº 59/2010;
 - Não ficou claro se a informação da estabilidade não estava presente ou se o produto apresentou instabilidade.

III. DA CONCLUSÃO

20. Diante do exposto, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica para reanálise da petição de Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para roupas hospitalares do produto PREMIUM CLOR ALVEJANTE/DESINFETANTE PÓ.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 05/08/2020, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1110837** e o código CRC **CC8BBF76**.

