

VOTO Nº 203/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.385079/2022-01

Expediente do parecer da GGREC: 0841691/24-7

Expediente do recurso administrativo de 2^a instância
recursal: 0191979/24-4

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que manteve o indeferimento da petição solicitando o registro da família de materiais de uso em saúde, tintas para pigmentação artifical da pele, expediente nº 4708804/22-4.

Recorrente: PAPER INK BRASIL INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PIGMENTOS LTDA.

VOTO POR CONHECER O RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerencia -Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTSPS.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa PAPER INK BRASIL INDUSTRIA, COMÉRCIO,

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PIGMENTOS LTDA , CNPJ: 35.611.525/0001-48, em desfavor da decisão proferida em 1^a instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 39^a Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 17 de janeiro 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1486576/23-2/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/09/2022, a empresa peticionou expediente 4708804/22-4, assunto "8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Materiais de Uso Médico" para o produto "Tintas para pigmentação artifical da pele".

Em 27/02/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 39, o indeferimento da petição.

Em 29/03/2023, a empresa interpôs recurso administrativo, expediente 0316427/23-3.

Em 18/01/2024, a GGREC proferiu o Voto nº 1486576/23- 2/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/04/2024, foi encaminhado Ofício nº 0507624242 informando a fundamentação que embasou a deliberação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Em 19/02/2024, a empresa interpôs recurso administrativo na 2^a instância recursal, sob expediente 0191979/24-4.

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

26/04/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 19/02/2024 (antecipadamente), 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

A empresa sustenta as seguintes alegações:

a) A petição 'possui robusta documentação que demonstra que os requisitos legais vigentes foram totalmente atendidos, devendo ser concedido o pedido de registro Tintas para pigmentação artificial da pele';

b) Solicita a 'reconsideração da decisão proferida e que sejam analisados e ponderados os estudos, dados e informações apresentados pela empresa em sede recursal' mediante a justificativa que mantém interesse em registrar apenas oito modelos (a. Amarelo; b. Azul royal; c. Branco real; d. Magenta; e. Preto tribal; f. Verde esmeralda; g. Vermelho bombeiro; h. Violeta) e que os documentos foram reorganizados de forma mais inteligível;

c) A empresa alega que, em fase recursal, ao desistir dos modelos inicialmente informados no Formulário do Fabricante (Anexo III.A) da petição e optar por manter apenas oito deles, considerados por ela como equivalentes, corrigiria as divergências apontadas entre as temperaturas descritas no formulário e nas instruções de uso, assim como as divergências dos estudos de estabilidade relacionadas às diferentes composições dos modelos apresentadas na petição. Além disso também alterou o nome do produto para adequá-lo ao relatório técnico apresentado previamente.

d) Quanto à não apresentação de etiqueta de

rastreabilidade, a empresa entende que seria passível de exigência técnica. Desta forma, apresenta a documentação faltante em fase recursal.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

A recorrente reitera as mesmas alegações já discutidas e abordadas no Voto nº1486576/23-2 - CRESS/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica. As justificativas apresentadas nos autos, relacionadas à rotulagem do produto, ao estudo de estabilidade, ao relatório de gerenciamento de risco e às etiquetas de rastreabilidade, foram amplamente refutadas pela área técnica. A insuficiência da documentação técnica exigida no protocolo da petição, aliada à conclusão insatisfatória da análise técnica com base nos documentos apresentados inicialmente, reforça o indeferimento da petição.

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 22/08/2024, às 15:47, 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 **3125531** e o código CRC **CC47C517**.

