

VOTO Nº 24/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 3.2.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neogen do Brasil Industria e Comércio Ltda.

CNPJ: 90.821.554/0001-42

Processo: 25351.054449/2022-52

Expediente do recurso em 2^a instância: 1420501/23-2

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Neogen do Brasil Industria e Comércio Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava aa reforma da decisão. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Neogen do Brasil Industria e Comércio Ltda., em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 34^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 8 de novembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1222766/23-4/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 2/2/2022, a Recorrente protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes, para o produto NEOGEN VIROXIDE SUPER A.

Em 16/1/2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 11 a Resolução - RE nº 56, com o

indeferimento da petição e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 5063912229, informando dos motivos da não anuênci, o qual foi acessado pela recorrente no dia 16/1/2023.

Em 27/1/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0087189/23-2.

Em 2/5/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) analisou e julgou o recurso, conhecendo e negando-lhe o provimento.

Em 13/11/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida, o qual foi lido pela empresa nesta mesma data.

Em 13/12/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, expediente nº 1420501/23-2.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da análise de 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 13/11/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 13/12/2023, 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em seu recurso, expediente nº 1420501/23-2, a empresa persiste nas mesmas alegações já debatidas e rejeitadas no Voto nº 1222766/23-4/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que corrobora o entendimento da área técnica.

Em suma:

O composto de monopersulfato é o peroximonosulfato de potássio, comumente conhecido como monopersulfato de potássio, o qual está presente como um dos três sais da fórmula do composto hidrogênio sulfato de potássio peroximonossulfato. Sua ação bactericida se dá pela oxidação do oxigênio ativo presente no peroximonossulfato de potássio. O peroximonossulfato de potássio (também conhecido como MPS, monopersulfato de potássio e os nomes comerciais (Oxone) é amplamente utilizado como agente sal de potássio do ácido peroximonossulfúrico. MPS é um oxidante versátil. Oxida aldeídos em ácidos carboxílicos; na presença de solventes alcoólicos, os ésteres podem ser obtidos. Os alcenos internos podem ser clivados em dois ácidos carboxílicos, enquanto os alcenos terminais podem ser epoxidados. Tioéteres dão sulfonas, aminas terciárias dão óxidos de amina e fosfinas dão óxidos de fosfina, além disso, o monopersulfato de potássio é conhecido por aumentar a eficiência dos produtos de purificação de cloro, conhecido como “choque livre de cloro” e pode matar as bactérias resistentes ao cloro.

Mediante o exposto a respeito da substância ativa, esclarecemos que a nomenclatura utilizada nos relatórios técnicos como: Pentapotássio bis (Peroximonossulfato) bis (sulfato); e retificada na Emenda de relatório como Potassium Peroxymonosulfate, se referem a mesma substância de número CAS 70693-62-8, uma vez que a substância é um Triplo Sal, uma mistura entre os sais de KHSO₅ (número CAS 10058-23-8), K₂SO₄ (número CAS 7778-80-5) e KHSO₄ (número CAS 7646-93-7), mas interligados em uma única estrutura identificada internacionalmente pelo CAS 70693-62-8.

Deve-se considerar que anteriormente à submissão da solicitação do registro, a NEOGEN solicitou a ANVISA através do canal (cadastrosubstnancias.saneantes@anvisa.gov.br) o cadastro do item (nome químico e CAS), porém a ANVISA informou que o CAS já era existente no sistema, conforme o anexo 2. Portanto, a nomenclatura ficou diferente no formulário de peticionamento devido ao não aceite do cadastro com o nome correto da substância conhecida como Pentapotassium bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate), número CAS 70693-62-8.

Finaliza a recorrente entendendo que todos os requisitos para a aprovação do produto foram preenchidos, desse forma requer a reforma da decisão, julgando o pedido procedente.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Arresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0145681/24-3/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Em relação às alegações apresentadas pela recorrente, uma irregularidade de natureza grave e insuperável pode ser identificada no formulário de petição. O relatório de ensaio de eficácia ASR0066.0236.21, que trata da Avaliação da Atividade Bactericida do produto Teste Neogen Viroxide Super em Superfícies Duras Não Porosas em relação à *Salmonella* entérica subs entérica serovar *choleraesuis*, assim como o Relatório Final ASR0011.0270.21, que versa sobre a Validação de Metodologia Analítica para Determinação da Pureza (Teor) do Ingrediente Ativo Monopersulfato de Potássio (Pentapotassium bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate) Sodium Chloride) no item de teste NEOGEN VIROXIDE SUPER, revelam modificações na composição química do produto em diferentes momentos.

Notavelmente, a recorrente declarou no formulário de petição submetido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que o componente ativo é "SULFATO DE PEROXIMONOSSULFATO DE POTÁSSIO", em uma proporção de 50,0% p/p, com o número CAS 70693-62-

8. No entanto, no campo 2.1 do relatório ASR0066.0236.21, relativo às Informações do Item de Teste, o componente ativo declarado é "Potassium Peroxymonosulfate". **De acordo com os registros da base de dados da SCIFINDER**, utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para verificação das informações sobre componentes, **essa substância é identificada pelo número CAS 10058-23-8**. Assim, **é evidente uma discrepância entre o componente declarado no formulário submetido à Anvisa e o componente mencionado nos relatórios de ensaio**. Ao analisar o relatório de ensaio "Relatório Final ASR0011.0270.21 - Validação de Metodologia Analítica para Determinação da Pureza (Teor) do Ingrediente Ativo Monopersulfato de Potássio (Pentapotassium bis (peroxymonnosulphate) bis (sulphate) Sodium Chloride) no Item de Teste NEOGEN VIROXIDE SUPER", verifica-se que o componente analisado foi "Potassium Peroxymonosulfate (CAS 10058-23-8)", conforme indicado. Portanto, a documentação em questão aborda o componente ativo Monopersulfato de Potássio, contradizendo a informação declarada no formulário de petição à Anvisa.

Além disso, **emendas foram realizadas nos relatórios, com o propósito de corrigir a nomenclatura do princípio ativo. Contudo, é necessário ressaltar que tais alterações não se limitaram apenas à nomenclatura, mas resultaram em uma substituição de substâncias**. Contrariamente à alegação da recorrente, não se tratou de uma mera correção de nomenclatura. Esta discrepância entre a justificativa apresentada e a realidade dos fatos viola as disposições da RDC nº 512/2021. Essa resolução exige que as alterações nos registros sejam transparentes e preservem os dados originais, conforme estabelecido no Art. 21, parágrafo único. Vejamos:

Art. 21 As alterações feitas nos registros devem conter a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais. Parágrafo único. Quando ocorrerem erros em registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou eliminado, devendo ser adotadas medidas equivalentes para os registros eletrônicos.

Isto posto, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Areto nº 1.607 da GGREC, publicado em 9/11/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0145681/24-3/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1420501/23-2.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3407822** e o código CRC **A5FDFAA5**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3407822