

## VOTO Nº 195/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928675/2021-07

Processo Datavisa: 25351.380573/2013-27

Nº do expediente indeferido: 2263759/21-2

Nº do expediente Recurso: [3435336/21-8](#)

Analisa Recurso Administrativo de 2ª instância interposto contra indeferimento de Revalidação de registro de alimentos.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGALI

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. DO RELATÓRIO

A empresa supracitada protocolou petição de assunto 4102 - Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde para o produto “Lactase em Comprimidos Mastigáveis - LACLEV”, por meio do expediente nº 2263759/21-2 de 11/6/2021, referente ao Processo nº 25351.380573/2013-27.

A petição em comento foi indeferida pela GGALI por meio da Resolução (RE) nº 2.480, de 24/6/2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 119 em 28/6/2021.

Em 09/07/2021 a empresa peticionou Recurso Administrativo (2674251/21-2), e em 16/7/2021, foi emitido Parecer nº 18/2021/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

Em 25/8/2021 na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) foi deliberada o não provimento ao recurso administrativo (Aresto 1451/2021).

Em 31/08/2021 a Herbarium Laboratório Botânico LTDA interpôs recurso de segunda instância sob expediente nº [3435336/21-8](#).

Em 22/09/2021 a GGREC emitiu o DESPACHO Nº153/2021-GGREC/GADIP/ANVISA não retratando a decisão exarada nos termos do VOTO Nº 435/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 2. DA 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 foi comunicada da decisão em 26/8/2021, por meio do ofício eletrônico nº 3364144217, e que protocolou o presente recurso administrativo, expediente nº 3435336/21-8, em 31/8/2021, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **2.2 Das alegações da recorrente**

A recorrente trouxe as seguintes alegações, transcritas abaixo os pontos mais relevantes, em sua defesa.

O registro da Lactase em comprimidos mastigáveis, processo nº 25351.380573/2013-27 foi obtido em julho de 2016, por meio do deferimento publicado na Resolução RE nº 1.719, de 30/06/2016, como Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde. É importante deixar desde já assentado que este produto nunca teve nenhum problema de qualidade ou qualquer outro que importasse risco à saúde, à cadeia produtiva, ao mercado consumidor ou qualquer outro ator de seu ciclo mercantil, podendo-se dizer que é um produto seguro. Ressalta-se também sua adequabilidade à regulamentação vigente, RDC 243/2018, considerando:

1 – Aprovação prévia da enzima lactase presente na composição do produto em questão, sendo: Lactase de *Aspergillus oryzae* expressa em *Aspergillus niger*, fornecida pelo fabricante DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A.

2 - Atendimento quanto aos itens de composição, quer seja qualitativamente, quantitativamente, em relação a suas especificações.

Noutro turno, também é importante ressaltar que este produto fomenta uma considerável gama de empregos, considerando-se sua produção, distribuição, venda e demais elos da cadeia financeira. A manutenção de sua produção se faz, por si só, um bem e um ativo social que deve ser protegido e preservado, especialmente considerando-se o atual cenário de pandemia ao qual passamos com reflexos nefastos para toda a sociedade.

Pois bem.

Para atendimento ao prazo de pedido de renovação de registro previsto no item 7.1 da Resolução no. 23/2000, o peticionamento junto à ANVISA foi programado internamente pela Recorrente para ser feito no dia 28 de maio de 2021.

Por razões que não pode precisar, não se conseguiu, naquele dia, acesso ao sistema Solicita da ANVISA. Este fato foi prontamente repassado à gestora da área e responsável técnica pelos produtos da Recorrente, Sra. Gislaine Beni Gutierrez. Ocorre que, por motivos imperiosos de sua própria saúde, de seus familiares e de toda a coletividade, esta encontrava-se afastada de suas funções e atividades por motivos de Covid-19 na família - no caso, marido e filho.

. [...]

### **VI – O INDEFERIMENTO – SEU FUNDAMENTO**

Reproduz-se a principal razão do indeferimento ao pedido da Recorrente trazido como fundamento relacionado ao problema de saúde acima exposto:

“Embora entendemos a situação de saúde pontuada pela empresa, é de sua responsabilidade ter protocolos bem definidos e orientação adequada dos funcionários e substitutos para tratar dos problemas que fogem a rotina.”

Como consequência, a decisão prolatada se deu da seguinte forma:

Não houve cumprimento do prazo de protocolo de revalidação existente em Resolução vigente e não foi comprovado erro da Anvisa que impedisse o protocolo dentro do prazo 31/05/2121. Tendo em vista a intempestividade do pleito, não Anexou-se prova destes fatos isolados, porém conexos, à qual respeitosamente remete-se o Julgador.foram

avaliados os demais documentos técnicos encaminhados pela empresa.

Em apertada síntese, entendeu a i. Gerência Geral de Alimentos que os problemas relativos à saúde dos familiares e da própria colaboradora responsável não justificaram a extemporaneidade do prazo, tampouco a falta de diligência que a Recorrente deve ter para tratar de seus “problemas que fogem à rotina”, concluindo pela intempestividade do protocolo e não revalidação do registro do produto.

[...]

Para perfeito delineamento da matéria trazida à reanálise, prudente e necessário reproduzir-se as razões que fundamentaram o decisum exarado pelo juízo ad quo (fundamento e decisão):

“2.4 Do juízo quanto ao mérito

Primeiramente, cabe destacar que o motivo de indeferimento foi informado no Parecer enviado para a recorrente. O não cumprimento do prazo para solicitação da revalidação de registro.

Dito isso, informamos que a Agência entendeu os desafios relacionados a pandemia, tanto que, dentre outras providências, publicou em 20/03/2020 a RDC nº 355/2020, que suspendia os prazos processuais em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e que esteve em vigor até 01/12/2020.

No entanto, esta Resolução e suas alterações não suspenderam o prazo de protocolo das revalidações, que representam prazos materiais e não processuais, estes abrangidos pela respectiva resolução.

Quanto ao protocolo intempestivo do pleito, a recorrente não enviou comprovação de que houve problema no sistema de peticionamento ou que a revalidação foi protocolada dentro do prazo legal.

Nesse sentido, a recorrente não atendeu aos requisitos da legislação vigente e não apresentou argumentos que comprovem que houve erro da área técnica e motivem a retratação do indeferimento.

Diante do exposto, o recurso administrativo interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

### **2.3 Do juízo quanto ao mérito**

Primeiramente, cabe destacar que o motivo de indeferimento foi a intempestividade de renovação do produto. O não cumprimento do prazo para solicitação da revalidação de registro ensejou o indeferimento, nos termos do item 7.1 do anexo da RDC 23/2000.

Considerando os desafios relacionados a pandemia, a Anvisa, dentre outras providências, publicou em 20/3/2020 a RDC nº 355/2020, que suspendia os prazos processuais em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e que esteve em vigor até 1/12/2020. No entanto, esta Resolução e suas alterações não suspenderam o prazo de protocolo das revalidações, que representam prazos materiais e não processuais, estes abrangidos pela respectiva resolução.

A recorrente não atendeu aos requisitos da legislação vigente e não apresentou argumentos que comprovem que houve erro da área técnica e motivem a mudança de entendimento que culminou com o indeferimento do pleito.

### **3. VOTO**

Diante do exposto, decido por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância. É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

**Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.**

**Meiruze Sousa Freitas**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/11/2021, às 11:06, 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 **1663627** e o código CRC **C088A076**.

---