

VOTO N. 78/2020-DIRE5

ITEM 3.3.4.1

ROP 8/2020

Empresa: TEKTRON INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - ME

Processo nº: 25351.705613/2008-43

Expediente: 0900497/20-3

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Renovação de Registro de produto saneante – água sanitária. Aresto que negou provimento em segunda instância deve ser mantido.

1. Relatório

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela empresa TEKTRON INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - ME em face do Aresto nº 1.351, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020, em que a recorrente reitera os argumentos lançados no pedido à Segunda Instância Recursal – GGREC.

A empresa solicitou Revalidação de Registro de Produto de Risco 2, em 21/5/2019, para o produto ÁGUA SANITÁRIA CLEAR ALL, por meio do expediente 0452481/19-1.

A petição de Revalidação de Registro de Produto de Risco 2 foi indeferida e esta decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 1/8/2019, por meio da Resolução RE nº 2124, de 5/8/2019.

Em 4/9/2019 a empresa interpôs recurso administrativo contra decisão, tempestivamente, sob expediente 2116101/19-1.

Em 8/10/2019, foi emitido Despacho de Não Retratação COSAN/GHCOS/ANVISA pela área técnica.

Em segunda instância a GGREC negou provimento ao recurso, conforme Aresto nº 1.351, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020.

A recorrente interpôs recurso em 2ª Instância sob expediente 0900497/20-3 em 25/03/2020.

2. Análise

O indeferimento da renovação do registro se deu porque o protocolo da petição e Renovação de Registro do produto ocorreu fora do período mínimo de 6 meses e máximo de 12 do prazo estabelecido pelo Decreto n. 8.077/2013, em seu art. 8º, § 2º.

Argumenta a recorrente que ante as urgentes e necessárias mudanças de regras em renovações de diversos produtos perante diversos órgãos municipais, estaduais e federais, acerca de diversas adequações neste ano de 2020, o pedido de renovação de registro **foi protocolizado 1 (um) mês antes de seu encerramento.**

Prossegue, alegando que o seu produto - a água sanitária - é um importante produto para enfrentamento

da COVID-19, em que pese a delicada situação global de PANDEMIA., especialmente, em Aparecida de Goiânia no Estado de Goiás, onde o produto é comercializado. Desta forma, requer que seja renovado o registro do produto, não apenas por uma situação comercial, mas também por saúde pública.

Preliminarmente, urge salientar que a empresa recorrente deve observar as resoluções normativas legais vigentes. No presente caso, a legislação pertinente concedeu prazo amplo para se requerer a referida revalidação, ou seja, antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

A recorrente, ao requerer a renovação do produto apenas a 1(um) mês do seu vencimento, ignorou o prazo estabelecido, ao contrário de várias empresas do setor que, mesmo diante das circunstâncias, observaram o referido prazo.

Apesar de virtuosos os argumentos apresentados pela requerente, a Anvisa não pode ignorar o descumprimento do prazo legal, o qual norteia não apenas o registro de produtos saneantes, mas de outras categorias, como medicamentos, devendo tratar com isonomia todas as empresas.

Após não observar o que determina a norma no tocante ao prazo estabelecido, a empresa vem aduzir que seu produto - a água sanitária - é importante para enfrentamento da COVID-19, especialmente em Aparecida de Goiânia no Estado de Goiás, onde comercializa o produto.

Em relação a esse ponto, a área técnica informa que há outros produtos com renovação de seu registro em dia, capazes de suprir a ausência deste produto no mercado.

3. Voto

Pelo exposto, mantenho a decisão do Aresto nº 1.351, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020, bem como, acolho as razões em segunda instância que lhe deram causa, motivo pelo qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO**.



26/05/2020

Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Quinta Diretoria