

**VOTO Nº 206/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.539651/2013-51

Expediente nº 3001948/20-5

Requerente: Bio Brasil Limpeza Biológica Ltda.

CNPJ: 02.684.483/0001-16

Analisa recurso interposto sob expediente nº 3001948/20-5 pela empresa Bio Brasil Limpeza Biológica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos. A solicitação de revalidação do registro do produto de nome comercial “Gorduraklin” foi requerida fora do prazo normativo, em desacordo com o § 2º do art. 8º do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3001948/20-5 pela empresa Bio Brasil Limpeza Biológica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) ^[1], que decidiu negar provimento ^[2] ao recurso ^[3] que solicitava a reconsideração do indeferimento da revalidação do registro do produto de Risco 2, de nome comercial “Gorduraklin” ^[4].

O indeferimento do pleito se deu porque a revalidação do registro foi requerida fora do prazo, em desacordo com o § 2º do art. 8º do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, que estabelece que a revalidação deve ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 15/08/2019, sob o expediente nº 1997702/19-6, alegando, em síntese, que problemas internos levaram ao peticionamento do processo fora do prazo legal. Asseverou que desconhecia que o pedido de revalidação do produto Gorduraklin não havia sido encaminhado à Anvisa pelo responsável pela documentação e registros dos produtos da empresa, que fora afastado de seu quadro funcional em outubro de 2018. Aduz que, uma vez identificada a falha no processo de revalidação do registro do produto Gorduraklin, procuraram adequar a situação com a maior brevidade possível, tendo protocolado os documentos em maio de 2019.

Entendendo que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foram insuficientes para reverter a decisão inicial de indeferimento, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) emitiu Despacho de Não Retratação em 25/09/2019. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar-lhe provimento ^[5].

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio de Ofício^[6], ao qual fora anexado o Voto nº 36/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. No citado voto, após análise dos argumentos apresentados, a área asseverou que, ainda que o indeferimento do pleito de revalidação tenha ocorrido após o prazo de vencimento do registro e que não tenha sido proferida pela Anvisa a revalidação automática do produto assim que alcançado o prazo de vencimento do registro, devem ser observados os princípios constitucionais, uma vez que todas as empresas recebem o mesmo tratamento acerca desse e outros assuntos sob a competência da Anvisa, bem como o da legalidade, uma vez que atuação da Agência é pautada pelo que as normas determinam.

Diante da decisão da GGREC, em 04/09/2020 a empresa interpôs o presente recurso administrativo^[7] à Diretoria Colegiada. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu não retratar o recurso, conforme Despacho nº 177/2020-GGREC/GADIP/ANVISA, de 15/09/2020.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no art. 63 da Lei nº 9.784, de 1999, art. 6º e art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019, art. 38 do Anexo I da RDC nº 255, de 2018 e § 3º do art. 3º da Lei nº 13.411, de 2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª Instância, a Recorrente alega que em outubro de 2018, teve problemas internos administrativos graves. E que desconhecia o fato de que o pedido de revalidação do produto Gorduraklin não havia sido encaminhado à Anvisa pelo funcionário responsável e que havia sido desligado do seu quadro funcional. Afirma que, quando identificou a falha no processo de revalidação do registro do produto, procurou adequar a situação o mais rápido possível.

Aduz que, em que pesem os problemas internos da empresa e a interpretação equivocada da legislação, quando ciente do erro, a empresa diligenciou a entrega da documentação antes do vencimento do registro.

A Recorrente também invocou a possibilidade de revalidação automática do registro, o que não ocorreu. Relata que o produto não oferece qualquer risco, portanto a revalidação, sem a observância do referido prazo, não traria prejuízo à saúde pública, nem ao meio ambiente, uma vez que o produto já se encontra no mercado há algum tempo.

Assim, não haveria ofensa ao interesse público, tampouco violação de princípios constitucionais, uma vez que o registro já havia sido revalidado outras vezes, portanto, diante da realidade fática então enfrentada pela empresa, se justificaria plenamente a excepcionalidade do tratamento.

Entende que existe a possibilidade de revalidação automática do produto, o que poderia ser deferido, tendo em vista que o problema se cingiu tão somente ao descumprimento do prazo. Nesse sentido, invocou o disposto no art. 42 da RDC nº 255, de 2018, e art. 17 da RDC nº 266, de 2019, ao estabelecer que o recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

Conclui que não objetiva pleitear tratamento especial, apenas exame de situação peculiar e excepcional, sem que isso possa ferir o princípio da igualdade, pois há de se conferir diferenciado a quem se encontra em situação desigual.

Assevera, por fim, que, atualmente, o objetivo é manter a higidez das empresas com a concessão de benefícios, de maneira que possam enfrentar as dificuldades graves que assolam a economia. E que o poder público, atento a tal situação, deve em sua esfera de competência possibilitar a manutenção da atividade privada em sua integralidade.

4. DA ANÁLISE

No mérito, a Recorrente reitera nas mesmas alegações já rebatidas pela área técnica e pela GGREC no Voto nº 36/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, julgado na Sessão de Julgamento Ordinária – SJO nº 26/2020.

Como exposto pelas instâncias anteriores, a revalidação foi requerida fora do prazo, em desacordo com o § 2º do art. 8º do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013:

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

...

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

A cronologia abaixo confirma tal fato:

- I - 14/07/2014 – publicação do registro do produto em Diário Oficial da União;
- II - 14/07/2019 – data do vencimento do registro;
- III - 14/01/2019 – data limite para solicitação da revalidação do registro (antecedência mínima de 6 meses);
- IV - 14/07/2018 - data inicial para solicitação da revalidação do registro (antecedência máxima de 12 meses);
- V - 20/06/2019 – data na qual a empresa protocolizou a solicitação de revalidação do registro.

Quanto à argumentação da Recorrente relacionada à possibilidade de revalidação automática do produto, cumpre salientar que a RDC nº 250, de 2004, que trata da revalidação de registro e da hipótese de revalidação automática nos casos em que a administração não proferir decisão até a data do vencimento do registro, estabelece em seu art. 1º o que se segue:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele. (grifo nosso)

Assim, a RDC nº 250, de 2004, estabelece que, para fazer jus à revalidação automática do registro, deve a empresa requerer a revalidação dentro do prazo disposto no diploma legal, qual seja: com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro. Considerando que a empresa realizou tal requisição fora do prazo, não há que se falar em revalidação automática.

Também não merece prosperar o argumento da requerente de que se trata que o produto não oferece qualquer risco, e que sua revalidação, sem a observância do referido prazo, não traria prejuízo à saúde pública, nem ao meio ambiente, uma vez que o produto já se encontra no mercado há algum tempo.

Nesse sentido, deve-se destacar que se trata de produto de classe de risco 2, classe de maior risco na categoria de produtos saneantes, que engloba produtos que apresentam características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfetante, ação desinfestante e que sejam a base de

microrganismos viáveis. Portanto, ainda que se trate de produto que já se encontrava no mercado, não há que se falar em ausência de risco, dada as características e finalidade do produto.

Assim, reiterando o que fora exposto pelas instâncias anteriores, há que se trazer o respeito aos princípios constitucionais, uma vez que todas as empresas recebem o mesmo tratamento acerca desse e outros assuntos sob a competência desta Anvisa, bem como o da legalidade, pois a atuação da Agência é pautada pelo que as normas determinam.

Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato.

5. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

[1] 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada em 19/02/2020

[2] Voto nº 36/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

[3] Expediente nº 1997702/19-6

[4] Resolução Específica (RE) nº 2.124, de 01/08/2019, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, de 05/08/2019

[5] Aresto nº 1.346 de 21/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/02/2020.

[6] Ofício Eletrônico – OE nº 0606839201

[7] Expediente nº 3001948/20-5



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 04/12/2020, às 16:07, 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 **1235049** e o código CRC **C55CE558**.