

**VOTO Nº 223/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.845676/2018-11

Expediente do recurso nº: 3001820/20-9

Trata-se de recurso administrativo interposto contra decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos que manteve o indeferimento de pedido de registro de produto saneante da categoria alvejante clorado protocolado pela empresa Força Química LTDA.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto contra decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos que manteve o indeferimento de pedido de registro de produto saneante da categoria alvejante clorado protocolado pela empresa Força Química LTDA.

Em 12/12/2019 a Coordenação de Saneantes emitiu a Exigência nº 3438070/19-1, cujo teor segue transcrito:

1. Considerando as inúmeras notificações de exigências exaradas e considerando que a empresa já entrou com recurso e não adequou o produto a legislação vigente. Informamos que essa é a última oportunidade de a empresa adequar o seu produto a legislação vigente.
2. Enviar novo formulário de dados técnicos do produto - fórmula do produto retificando o componente para: "Componente: Hipoclorito de sódio 10%", "Quantidade: 48% p/p" e "CAS 7681-52-9".
3. Considerando a mudança de formulação, enviar novo relatório de ensaio de potencial hidrogeniônico, que deve estar em conformidade com o Art. 3 da IN 04/13. Atenção: esse relatório pode ser realizado pela própria empresa (Responsável Técnico).
4. Informamos que a empresa enviou dois modelos de rotulagem para o mesmo produtos e os mesmos devem atender as solicitações abaixo.
5. Enviar novos modelos de rótulos, em escala, coloridos (alta definição) e com as seguintes alterações:___ a) Acrescentar no painel principal, mesmo painel onde está localizado o nome comercial do produto, a frase - "ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO", que deve estar em caixa alta e negrito;___ b) Acrescentar no painel principal a indicação quantitativa do produto "CONTEÚDO: XX L";___ c) Acrescentar no painel principal a categoria do produto "ALVEJANTE CONCENTRADO";___ d) Acrescentar no painel principal a frase - "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS", que deve estar em caixa alta e negrito;___ e) Acrescentar um campo específico para cuidados de conservação que deve estar descrito da seguinte forma: "CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Mantenha o produto na sua embalagem original e Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor";___ f) Acrescentar a frase - "NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS" - em destaque e em letras maiúsculas; ___ g) Acrescentar a frase - "NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS", em negrito e letras maiúsculas, com tamanho da letra 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo ou no mínimo com 0,3 cm de altura; h) Acrescentar a frase: "CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO", em

negrito e letras maiúsculas, sendo o tamanho mínimo da letra igual a 1/3 do tamanho da letra do nome do produto; ____ i) As frases no campo precauções devem estar descritas da seguinte forma: "PRECAUÇÕES: Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Usar luvas para sua aplicação. Não reutilizar a embalagem para outros fins; ____ j) As frases no campo de primeiros socorros devem estar descritas da seguinte forma: "PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.; ____ k) Retificar o campo princípio ativo para: "PRINCÍPIO ATIVO: Hipoclorito de sódio 3,9 a 5,6 % p/p de cloro ativo"; ____ l) Retificar a frase de "PRODUTO SANEANTE REGISTRADO NA ANVISA" para "REG. MS No: ____? " m) Acrescentar a frase - "Válido por: 6 meses, a partir da data de fabricação"; ____ n) Remover a frase "Caso seja necessário, poderá ser utilizado sem diluição", pois é um produto concentrado; ____ o) O nome do produto não pode ser desmembrado, ou seja, o nome "CLORO NOB LUX" deve estar junto; ____

6. ATENÇÃO: Enviar modelos de rótulos com as correções solicitadas, devendo, obrigatoriamente, permanecer inalterado o que não tiver sido solicitado nesta exigência, conforme artigos 15 da Lei nº 6360/76 e 11 da Resolução RDC nº 204/05.

A recorrente tomou ciência em 16/12/2019, apresentando o Cumprimento de Exigência em 06/02/2020, sob expediente nº 0376999/20-9.

Após análise da documentação apresentada, a Coordenação de Saneantes indeferiu o pleito, sendo publicada Resolução nº 544, de 20/02/2020, no Diário Oficial da União, e comunicada à empresa por meio do Ofício nº 0414378/20-7, a qual tomou ciência em 26/02/2020. Seguem os motivos de indeferimento:

1) Pelo não cumprimento da Exigência nº 3438070/19-1, de 12/12/2019, conforme Art. 11º da RDC nº 204/05 e não conformidade com a Lei 6.360/76.

a) Os rótulos de conteúdo 1L e 2L não cumpriram o item 5 - k da exigência.

De acordo com a RDC 109/16, temos:

Art. 8º Para os efeitos deste regulamento técnico, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

III - a indicação "Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p", para Alvejante Concentrado.

b) O rótulo de conteúdo 5L não cumpriu os itens 5- a, d, e, k.

De acordo com a RDC 109/16, temos:

Art. 8º Para os efeitos deste regulamento técnico, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

VII - o painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor) deve conter as seguintes informações obrigatórias:

e) a frase "ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO", em destaque e em letras maiúsculas;

f) a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS", em destaque e em letras maiúsculas.

VIII - São informações obrigatórias a serem veiculadas no principal ou secundário:

a) modo de usar;

b) cuidados de conservação, contendo as seguintes frases:

1. "Mantenha o produto na sua embalagem original.";

2. "Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.";

III - a indicação "Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p", para Alvejante Concentrado.

Informamos que a RDC 321/19, somente, entrará em vigor a partir de 4 março de 2020, ou seja, a RDC 109/16 continuará vigente até o dia 03 de março de 2020.

De acordo com a RDC 204/05, temos:

RDC 204/05

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Inconformada com o indeferimento do pedido de registro, em 16/03/2020, a recorrente peticionou recurso administrativo, sob o expediente nº 0804361/20-2, no qual alegou “que a rotulagem enviada cumpre com o disposto na RDC 109/16” e que “com o objetivo se adequar a legislação vigente e às exigências cabíveis, e tendo em vista que já ultrapassa o dia 04/03/2020 a RDC 321/19 já está em vigor, e a rotulagem enviada anexo está de acordo com a mesma. (sic)”.

Na Sessão de Julgamento Ordinária nº 31, de 05/08/2020, a Gerência-Geral de Recursos deliberou pelo conhecimento do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento, nos termos do Voto nº 303/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que asseverou:

No mérito, cabe registrar que o envio de arquivo na ora peça recursal analisada, não é procedente, considerando que o objetivo do recurso administrativo é demonstrar que houve ilegalidade do ato ou erro técnico no indeferimento.

Consoante à alegação de que a rotulagem enviada está adequada à legislação vigente também não procede, respaldado na mesma justificativa citada no parágrafo anterior, por não ser o objetivo da peça recursal.

Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da petição de Registro de expediente n 1193034/18-9 do presente processo.

Em 18/08/2020, por meio do Ofício nº 2655610/20-3, de 10/08/2020, a recorrente tomou conhecimento da deliberação em 2ª instância, publicada o Diário Oficial da União conforme dados a seguir: ARESTO Nº1.382 PUBLICADO NO DOU Nº 150, DE 6/08/2020, SEÇÃO 1, PÁGS. 54 A 55.

Em 04/09/2020, irresignada a empresa interpôs recurso contra decisão proferida em 2ª instância, sob expediente nº 3001820/20-9.

Em 19/10/2020, a autoridade em 2ª instância se manifestou, em sede de **juízo de retratação**, no qual entendeu pela NÃO RETRATAÇÃO.

Assim, após sorteio, vieram os autos a mim, que este subscrevo, para relatoria do recurso administrativo.

É o relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

A empresa foi intimada, em 18/08/2020, da decisão em 2ª instância e apresentou recurso administrativo, em 04/09/2020, dentro do prazo legal, portanto **tempestivo**.

O recurso foi devidamente assinado pela representante legal da empresa autuada e interposto contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (2ª instância), sendo esta Diretoria Colegiada competente para julgar como última instância administrativa.

Conclui-se, então, que o recurso atendeu a todos os requisitos de admissibilidade previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/99 devendo, portanto, **ser conhecido**.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em apertada síntese, a recorrente alega que em atendimento à Exigência de n. 0358243/19-4, apresentou Laudos das análises em 13/05/2019, além dos rótulos e cópia do e-mail do Laboratório Bioagri constando o estudo de estabilidade com o resultado para o prazo de 03 meses e a declaração de continuidade dos estudos.

Também argumenta ter enviado o estudo de estabilidade de longa duração na data de 21/10/2019.

Adicionalmente, informa que enviou modelos de rotulagem com as solicitações de alteração e os dizeres de rotulagem se encontram de acordo com a legislação vigente.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente, esclarece-se que a recorrente traz à baila elementos alheios ao indeferimento em tela. Em vez de atacar os fundamentos que levaram ao indeferimento registrado sob o expediente nº 3437946/19-1, quais sejam o não cumprimento da exigência nº 3438070/19-1, trouxe à tona elementos referentes à exigência nº 0358243/19-4, de 22/04/2019.

Como bem observado no parecer de não retratação exarado pela GGREC, *“a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já rebatidas anteriormente, e, ao invés de realizar aditamentos, protocolou várias peças recursais, inapropriadamente. Não se tratava de recursos administrativos, mas de aditamentos ao processo.”*

Ademais, a alegação de que “os dizeres de rotulagem obedecem a legislação vigente atual” não encontra respaldo, conforme exposto pela Coordenação de Saneantes ao analisar a peça recursal direcionada à 1ª instância (expediente 0804361/20-2), senão vejamos:

“(...) a nova rotulagem, enviada neste recurso, também não está em plena conformidade com o estabelecido na nova legislação vigente nos seguintes requisitos:

RDC 321/19

Art. 21. Os rótulos devem conter:

I - no painel Principal:

c) conteúdo líquido;

d) advertências:

1. a frase “Modo de uso: caso a superfície tratada entre em contato com alimentos, enxaguá-la antes de usar”;

3. as frases **“Não usar para desinfecção de água para consumo humano”, “Usar somente conforme as instruções do rótulo”** e **“Não usar para desinfecção de alimentos”** devem estar em destaque ou impressas em negrito, com um tamanho 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo, com o mínimo de 3 mm de altura;

4. a frase **“ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”**, em destaque;

5. a frase **“CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS”**, em destaque;

II - no painel secundário:

g) indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase;

h) indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L ao final do prazo de validade;

n) cuidados e conservação:

2. a frase **“Para conservação da qualidade do produto, mantenha-o protegido do sol e do calor”**;

III - no painel principal ou secundário:

a) as frases de precaução:

1. “CUIDADO!: IRRITANTE. para os olhos, pele e mucosas” e/ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte; **(O pictograma não está de acordo com o GHS)**.

Por fim, declaro concordância com os fundamentos das decisões anteriores, que, neste caso, serão parte integrante do presente Voto, nos termos do § 1º do art. 50, da Lei nº 9.784/1999:

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

5. DO VOTO

Diante do exposto, voto em **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/12/2020, às 16:18, 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 **1264435** e o código CRC **130E7CD1**.