



## 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 transscrito:

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: ARRESTO N°1.382 PUBLICADO NO DOU N° 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**

Diane 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](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**.