

VOTO Nº 89/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.202799/2019-36

Expediente nº 2420761/19-6

Analisa recurso interposto pela empresa Christeyns Brasil Produtos Químicos Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que decidiu negar provimento ao recurso que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de Registro Produto de Risco 2 – Detergentes e Congêneres. A empresa não apresentou fatos novos, ou discutiu o resultado do estudo apresentado no recurso de 1^a instância, permanecendo assim a conclusão aduzida em segunda instância administrativa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

Empresa: Christeyns Brasil Produtos Químicos Ltda
CNPJ: 13.707.444/0001-03

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 2420761/19-6 pela empresa Christeyns Brasil Produtos Químicos Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC[1], que decidiu negar provimento[2] ao recurso[3] que solicitava a reconsideração do indeferimento[4] da petição de Registro Produto de Risco 2 – Detergentes e Congêneres.

Durante a análise do processo foi emitida uma exigência técnica[5]. O indeferimento do pleito se deu pela não apresentação do relatório de ensaio de Dose Letal - DL 50 oral[6] ou Estimativa de toxicidade oral aguda no cumprimento de exigência, estando em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 03/06/2019, sob o expediente nº 0497614/19-2, alegando que cumpriu a exigência na íntegra ocorrendo um erro no final do envio. Apresentou no recurso toda a documentação impressa, enviada por meio eletrônico anteriormente, bem como novo cálculo teórico.

Entendendo que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foi insuficiente para reverter a decisão inicial de indeferimento a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCO emitir o Despacho de Não Retratação em 16/06/2019. A Gerência de Recursos conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele[7].

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio de Ofício[8], ao qual fora anexado o Voto nº 222/2019 /CRES3/GGREC. No citado voto, a área informa que analisou os documentos enviados pela recorrente, bem como todo o processo peticionado e concluiu que a recorrente não

comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro da área técnica no indeferimento da referida petição.

Diante da decisão da GGREC a empresa interpôs o recurso administrativo^[9] à Diretoria Colegiada, em 09 de outubro de 2019. Nessa nova peça recursal, a empresa reitera que a exigência foi cumprida na íntegra, com apresentação de documentação do fabricante internacional e, no recurso, enviou DL feita no Brasil, argumenta que caso tal documento não fosse aceito, deveria ter sido reiterada a exigência.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 98/2020, de 11 de maio de 2020, entendendo que a Recorrente não trouxe aos autos novas argumentações que pudessem ensejar a reforma da decisão de primeira instância.

2. Análise

Inicialmente é importante esclarecer que o recurso em questão deu entrada na Anvisa no dia 09/10/2019, de acordo a RDC nº 266/2019, o prazo para a decisão final de cada instância recursal é de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo, podendo ser prorrogado por igual período. Dessa forma, o vencimento do prazo para análise deste recurso de segunda instância se deu no dia 06/04/2020.

Destaco que o sorteio da relatoria se deu no dia 01/06/2020, após verificar que o prazo já estava ultrapassado em quase 2 meses, a análise foi iniciada para que o recurso fosse incluído na pauta dessa Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 09/2020. Tendo feito os esclarecimentos necessários quanto aos prazos, passo a análise do recurso.

Quanto à admissibilidade, 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^[10].

Em relação ao mérito, apesar da empresa declarar que instabilidades no sistema de peticionamento, o cumprimento da exigência foi protocolado, mas não foi apresentado o relatório de ensaio de DL 50 oral.

No recurso de 1^a instância a requerente apresentou o documento “Relatório do Cálculo Teórico de Dose Letal (DL 50) Oral – Método – De acordo com as recomendações OMS”, realizado pela empresa IASTOX-SH, com número: 0403-19. A conclusão do estudo é: *“Considerando o cálculo teórico de DL 50 oral com o produto LUFRAZ, a DL 50 oral estimada para formulação é de 1.383,12 mg/Kg”*. No entanto, de acordo com o Art. 17, da RDC 59/2010, os produtos de Risco 2 devem apresentar DL 50 oral, para produtos líquidos, superior a 2.000 mg/kg. Dessa forma, mesmo avaliando o documento apresentado em fase recursal, o resultado do teste enviado é insatisfatório.

Destaco que foi garantido o direito à ampla defesa e ao contraditório da recorrente, já que os motivos para não aceitação do estudo foram encaminhados para a empresa no dia 27/09/2019. Considerando que a empresa não apresentou fatos novos, ou discutiu o resultado do estudo apresentado no recurso de 1^a instância, permanecendo assim a conclusão aduzida em segunda instância administrativa, de que o indeferimento da petição de registro foi correto.

3. Voto

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

[1] 26^a Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 11 e 12/09/2019.

[2] Voto nº 222/2019 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

[3] expediente nº 0497614/19-2.

[4] Publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 90 em 13/05/2019, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.239, de 09/05/2019.

[5] expediente nº 0323638/19-2 (cumprimento da exigência expediente nº 0371305/19-9).

[6] correspondente à dose capaz de matar 50% dos indivíduos de uma população em teste

[7] publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 25/09/2019, segundo o Aresto nº 1.305 de 23/09/2019.

[8] Expediente nº 2254839/19-4.

[9] expediente nº 2420761/19-6.

[10] Conforme Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/06/2020, às 12:15, 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 **1041029** e o código CRC **E12A9C1F**.