

VOTO Nº 67/2021/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.121700/2020-30

Expediente nº 4418614/20-6

Analisa recurso administrativo contra a decisão em segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.405 em 10/12/2020, que manteve o indeferimento do pedido de registro de produto saneante, devido ao não cumprimento de exigência. Inexistência de fatos ou circunstâncias relevantes que ensejam a reforma da decisão.

Relator: Negar Provimento.

Área responsável: GHCOS

Empresa: BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Bioclean - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda., sob expediente nº 4418614/20-6, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC de NEGAR PROVIMENTO do recurso sob expediente nº 3070824/20-0 referente ao indeferimento do pedido de Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres para o produto DESINCRUSTANTE ALCALINO – ALCACLEAN, protocolizado em 21/02/2020 sob expediente nº 242322/11-7, conforme Aresto nº 1.405 publicado no DOU em 10/12/2020.

Foram exaradas duas Notificações de Exigência.

O pedido de registro foi indeferido pelos seguintes motivos:

1) Não cumprimento da notificação da exigência 2764545/20-2, de 18/08/2020 (conforme preconiza a RDC nº 204/05, RDC 59/10, IN 04/13 e a Lei 6.360/76).

a) Não foi enviado relatório de ensaio de estabilidade do produto para o prazo de validade proposto pela empresa, conforme preconiza o Art. 34 da RDC Nº 59/10 (*Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.*) e Art. 1º da IN 04/13 (*Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.*).

b) Não foi enviada a rotulagem do produto com as alterações solicitadas.

A empresa alega que realizou todos os ensaios analíticos físico-químicos e organolépticos solicitados pela Anvisa. Inclusive, ressalta que comprovou o prazo de validade dos Estudos de Estabilidade em Laboratório habilitado por esta Agência. Aduz que arcou com onerosas despesas perante marketing, estudos de desenvolvimento, confecção de modelo de rotulagem e embalagens, análises laboratoriais em REDE REBLAS, taxas de transporte/Correios das amostras para o laboratório, taxas de registros do produto, além dos serviços de mão-de-obra para a emissão da documentação técnica do produto.

2. **Análise**

O indeferimento do pedido de registro em tela foi motivado pelo não cumprimento integral de Exigência Técnica nº 2764545/20-2, de 18/08/2020, em que a área técnica informou que, considerando que o ingrediente ativo do produto, hipoclorito de sódio, é instável, não seria aceita declaração de laboratório terceiro informando da contratação do estudo de estabilidade, e que deveria ser enviado o relatório de ensaio de estabilidade do produto, para o prazo de validade indicado pela empresa, conforme preconiza o art. 34 da RDC Nº 59/10 e art. 1º da IN 04/13, os quais estabelecem que o referido estudo deve ser apresentado no momento do registro e que somente serão aceitos ensaios executados por laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS).

De acordo com a RDC 59/10, temos:

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

De acordo com a IN 04/13, temos:

Art. 1º Nos requerimentos de notificação e registro de produtos saneantes e suas alterações, a ANVISA somente aceitará os relatórios de ensaios executados por laboratórios que estejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS), conforme disposto na Resolução RDC n.º 12, de 16 de fevereiro de 2012.

No cumprimento de exigência (expediente nº 2873533/20-0) a empresa enviou relatório com resultados de estudos de estabilidade de 12 meses para o produto realizado pela própria Bioclean, comprometendo-se a apresentar o estudo de estabilidade realizado em Laboratório da Rede Reblas assim que concluídos, juntamente com a Declaração da empresa NSF Brasil - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda. de que foi contratada pela Bioclean Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda para realizar os estudos de estabilidade de longa duração com previsão de entrega em 01/09/2021.

Assim, temos que, mesmo após advertência da área técnica de que apenas a mencionada Declaração não seria acatada pela área para fins de atendimento aos dispositivos legais, a empresa não encaminhou o documento necessário, não logrando êxito em seu pedido.

No presente recurso, a requerente adita Relatório de Análise do produto emitido em 19/10/2020 por laboratório contratado e certificado pelo Inmetro; Certificado de

Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas Regulatórias para o Laboratório Executor e novamente a Declaração mencionada.

A empresa alega que o envio da Declaração visaria o andamento célere do processo, enquanto os estudos de estabilidade estariam sendo conduzidos.

Equivoca-se a empresa, pois a RDC nº 59/10 e IN nº 04/13 são claras quanto aos requisitos e critérios que devem ser observados pelo setor e pela administração quando do pedido de notificação e registro de produtos saneantes. Ademais, até o momento os estudos não foram concluídos e a previsão é de o estejam em setembro/2021, de modo que a documentação permanece incompleta.

Portanto, não foram apresentados fatos supervenientes ou circunstâncias relevantes que ensejariam a reforma da decisão recorrida.

3. Voto

Antes o exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso nº 3070824/20-0, mantendo-se o Aresto nº 1.405 publicado no DOU em 10/12/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/03/2021, às 18:17, 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 **1361933** e o código CRC **95795A09**.