

VOTO Nº 93/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923242/2022-38

Expediente do recurso (2ª instância) nº 3821025/21-2

Recorrente: CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS S.A.

CNPJ: 03.752.385/0012-94

Análise de recurso administrativo de segunda instância interposto pela empresa CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS S.A, contra a Resolucao (RE) 3.546, de 10/09/2020, que proibiu a Comercializacao, Distribuicao, Fabricacao, Propaganda e Uso, de todos os lotes do LENCO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN, bem como o seu Recolhimento.

Cosmetico contendo propriedades de saneante esta em desacordo com a legislacao sanitaria (RDC 07/2015, Anexo I). Saneantes requerem regularizacao especifica, registro de produto e Autorizacao de Funcionamento de Empresa (RDC 59/2010). Empresas de medicamentos, saneantes e cosmeticos podem fabricar preparacoes antissepticas ou desinfetantes sem registro ou notificacao na Anvisa desde que atendidos os criterios dispostos na norma (RDC nº 422, de 16/09/2020 e RDC nº 350, de 19/03/2020)

VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO E PELA NEGATIVA DE PROVIMENTO, em acompanhamento a decisao proferida em recurso de segunda instância pela Gerencia Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: Coordenacao de Inspecao e Fiscalizacao Sanitaria de Produtos para a Saude (COISC)/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo de segunda instância interposto pela empresa CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS S.A, sob o expediente nº 3821025/21-2, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC de conhecer e negar provimento ao recurso sob expediente nº 265168/20-8, interposto contra a Resolução - RE nº 3.546, de 10/09/2020, que proibiu a Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso, de todos os lotes do LENCO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN, bem como o seu recolhimento.

Em 26/08/2020, foi feita a postagem para envio da Notificação nº 556/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa, para fins de suspender imediatamente a distribuição/veiculação de todas as publicidades do referido produto dentre elas a veiculada no portal "Youtube" (<https://www.youtube.com/watch?v=xScAkDu7dUo>), que apresentassem indicação de uso do produto para a limpeza de superfícies (exclusiva para produtos saneantes, não sendo permitida vinculação a produtos cosméticos).

Em 04/09/2020, foi assinada a Notificação nº 592/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA para que a recorrente implementasse a ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do citado produto, visto que esse se encontrava indevidamente registrado, constando indicação como produto saneante, infringindo o determinado pela Lei nº 6.360/1976.

Em 11/09/2020, a RE nº 3.546, de 10/09/2020, foi publicada no Diário DOU nº 175, Seção 1.

Em 23/09/2020, a recorrente interpos o recurso administrativo sob o expediente nº 265168/20-8 contra a Resolução- RE nº 3.546/2020.

Em 24/09/2020, a recorrente recebeu a Notificação nº 592/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

No período de 01/10/2020 a 05/10/2020, foi assinado o Despacho nº 121/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não se retratou do recurso e sugeriu a retirada do seu efeito suspensivo sob expediente nº 265168/20-8 e o enviou para a Coordenação Processante (CPROC) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento.

Em 29/07/2021, foi expedido o Voto nº 57/2021/SEI/DIRE1/Anvisa que manteve o efeito suspensivo ao recurso sob expediente nº 265168/20-8, até que se julgue o recurso de 2ª instância relativo ao cancelamento da Notificação do produto.

Em 30/7/2021, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 727/2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – Voto nº 57/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Em 19/08/2021, foi realizada a Audiência nº 44635 no Parlatorio da Anvisa entre representantes da recorrente e da Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2)/GGREC.

Em 25/08/2021, na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 30, foi proferida a decisão em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso sob expediente nº 265168/20-8 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 974/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/08/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, Seção 1, Página 79, o Aresto nº 1.451 contendo a decisão da GGREC que conheceu do recurso sob expediente nº 265168/20-8 e negou-lhe provimento.

Em 27/09/2021, a recorrente protocolou eletronicamente o recurso administrativo em segunda instancia sob expediente no 3821025/21-2 contra o Aresto no 1.451/2021.

Em 16/03/2023, a GGREC, por meio do Despacho n 66/2023/GGREC/GADIP/ANVISA, decidiu pela nao retratacao da decisao proferida pela GGREC, encaminhando o recurso interposto quanto a decisao de segunda instancia a deliberacao em ultima instancia pela Diretoria Colegiada – DICOL.

É o relato. Passo à análise.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6o da Resolucao de Diretoria Colegiada – RDC no 266/2019, sao pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsao legal, a observancia das formalidades legais e a tempestividade e, como pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse juridico.

Quanto a tempestividade, dispoe o art. 8o que o recurso podera ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimacao do interessado. Portanto, considerando que a recorrente teve ciencia da decisao em 01/09/2021, por meio do oficio no 3379773211 e que protocolou eletronicamente o recurso, sob expediente 3821025/21-2, em 27/09/2021, conclui-se que o recurso e **tempestivo**.

Alem disso, verificam-se as demais condicoes para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsao legal, foi interposto perante o orgao competente, a Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), por pessoa legitimada, nao tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse juridico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6o da RDC no 266/2019, razao pela qual o recurso administrativo merece ser **conhecido**, procedendo a analise do merito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente, ao apresentar as alegacoes a seguir sumarizadas, requer que:

- I. Seja acolhido o PEDIDO DE RECONSIDERACAO ora formulado;
- II. Caso nao opte pela reconsideracao de sua decisao, que esta Gerencia receba a presente peticao como RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO, como determina a Lei n° 9.782/1999, bem como a Resolucao-RDC no 266/2019, a ser avaliado e provido, declarando nula a decisao que determinou o recolhimento do Produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA;
- III. Caso necessario, que tal caso retorne a area tecnica, e, seja expedida uma Notificacao de Exigencia a empresa para que de forma eficiente e justa o produto em questao permaneça no mercado, uma vez que, a referida toalha possui qualidade, segurancia e eficacia indubitaveis;
- IV. A juntada posterior de eventual aditamento que se faça necessario.

A recorrente alega que, ao contrario do entendimento do Voto no 974/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, ha sim um risco sanitario reverso no caso em apreço, na medida em que retirar o produto do mercado de consumo e um fator que deixa de privilegiar a protecao da saude publica, pois retira uma opcao de combate ao Covid 19, o que nao se pode admitir por esta GGREC que se olvida de que nao houve qualquer relato negativo de comercializacao do produto em comento, atuando da maneira como esperada.

Alem disso, a recorrente alega que, em momento algum se afirmou que o produto e cosmetico, mas sempre se afirmou que o produto e sim classificado como LENCO

UMEDECIDO COM FINALIDADE ESPECIFICA – GRAU 2, atendendo ao disposto na Resolucao-RDC n° 7/2015, valendo destacar novamente que o produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA tem especial relevancia sanitaria no momento de pandemia por ter acao antisseptica.

Destacou a recorrente que ficou surpresa que seu pedido de reconsideracao/recurso administrativo outrora interposto em face da decisao de cancelamento da notificacao do SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA nao tinha sido provido pela Anvisa, mantendo-se os mesmos frageis argumentos exarados pela area tecnica, a qual entende que o produto nao poderia ter informado que sua toalha pode ser utilizada em diversas superficies, alem do seu uso para higiene das maos. Alegou que em nenhum momento a Anvisa comprovou que o produto pode representar risco a saude dos usuarios, baseando-se sempre em inferencias desproporcionais e desfundadas.

Ademais, frisou que o Voto proferido pela GGREC apenas chancelou o Parecer de nao retratacao da area tecnica, de forma que desconsiderando que nunca houve qualquer inobservancia legal no caso em apreco e, tambem, nunca ficou comprovado eventual risco sanitario no produto.

Relatou que nao e razoavel que se desconsidere todos os documentos, dados e informacoes que comprovam que o produto e seguro, eficaz e com qualidade, alegando-se suposta ausencia de competencia regimental para tanto, ja que antes da tomada de qualquer decisao, deve-se ter cautela para saber exata proporcao da extensao do ato que sera proferido, pois deve sempre buscar garantir a funcao institucional desta Agencia, qual seja, proteger e promover a saude da populacao.

Alem disto, citou a Nota Tecnica no 20/2021, exarada pela COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que trata do enquadramento de tecidos, superficies e objetos com propriedade antimicrobiana, de produtos antimicrobianos para aplicacao nos mesmos e produtos com acao antimicrobiana para adicionar a agua e deixar os tecidos em imersao, com a finalidade de protecao a saude humana.

Ainda, acentuou que a regulacao sanitaria nao pode desconsiderar que ha produtos que sao produtos fronteiras, nao podendo impedir que estejam no mercado de consumo brasileiro, agregando valores no combate da pandemia causada pela Covid 19, apenas por entender que um mesmo produto nao pode estar em mais de uma classificacao. Neste sentido alega a recorrente que entendimento da GGREC, de que "*o LENCO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN, nao cumpre a finalidade a que se propoe de ser um cosmetico/saneante, mesmo porque tais produtos sao diferentes, devem ser regularizados separadamente e obedecer aos seus regulamentos especificos*", nao pode ser admitido.

Finalmente, alega a recorrente que o recolhimento nao foi uma decisao adequada, motivo pelo qual merece ser imediatamente revisto, com o provimento total do pedido de reconsideracao, "*pois somente assim serao reestabelecidos os principios da proporcionalidade, legalidade, seguranca juridica, eficiencia e razoabilidade*".

4. DA ANÁLISE

Importante destacar inicialmente que a motivacao para a publicacao da Resolucao- RE no 3.546, de 10/09/2020, no Diario Oficial da Uniao, Edicao no 175, de 11/09/2020, Secao 1, foi a **comercializacao do produto sem registro em desacordo com o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976**, conforme especificada em "motivo" no corpo da propria Resolucao, apresentada, in verbis, a seguir:

RESOLUCAO-RE No 3.546, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspecao e Fiscalizacao Sanitaria, no uso das atribuicoes que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1o do Regimento Interno aprovado pela Resolucao de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1o Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2o Esta Resolucao entra em vigor na data de sua publicacao. RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

4. Empresa: CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS SA - CNPJ: 03.752.385/0001-31

Produto - (Lote): LENCO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN(TODOS); Tipo de Produto: Cosmetico

Expediente no: 2963092/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Acoes de Fiscalizacao em Vigilancia Sanitaria Acoes de fiscalizacao: Proibicao - Comercializacao, Distribuicao, Fabricacao, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivacao: Considerando a comercializacao do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6o, 7o e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

A recorrente diverge do disposto no Voto no 974/2021-CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA quanto a existencia de risco sanitario e argumenta que ha risco a saude publica quando se retira do mercado de consumo uma opcao de produto que e capaz de combater a Covid 19. No entanto, ainda que o produto pudesse contribuir com o combate a Covid 19, **em observância a lei, nao se pode permitir o comercio de produto sem registro e/ou que nao atenda a legislacao sanitaria.**

Necessário observar que a propria recorrente nao esclarece qual a finalidade do seu produto LENCO UMEDECIDO COM FINALIDADE ESPECIFICA. Alegou que em momento algum afirmou que o produto e cosmetico. Porem, constata-se que o produto foi cadastrado como produto cosmetico, notificado na categoria de LENCO UMEDECIDO COM FINALIDADE ESPECIFICA - GRAU 2, o qual estava sendo comercializado como produto saneante, tendo em vista as alegacoes da rotulagem do produto.

Aqui é relevante destacar que, conforme a legislação vigente, produtos cosméticos e produtos saneantes possuem especificidades e requisitos tecnicos distintos, como por exemplo as metodologias laboratoriais para o estudo de eficacia e seguranca, o modo de aplicacao e frases de alerta na rotulagem. Assim, considera-se inadmissível que um produto notificado na Anvisa como produto cosmético seja comercializando com alegacoes da rotulagem de produto saneante.

Não obstante, lembro que o Voto no 21/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1772977) referente ao Processo 25351.208863/2020-26, expediente no 1116160/21-4, que analisou o recurso administrativo, de segunda instancia, ao cancelamento da regularizacao do produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA, considerou a promocao do acesso a antissepticos no periodo da pandemia e conheceu e deu provimento ao referido recurso com as seguintes condicoes:

Ante o exposto e considerando todas as ações que a Anvisa fez na promoção do acesso a antissépticos para proteção da saúde no período da pandemia, CONHEÇO e DOU PROVIMENTO ao recurso interposto para que a GHCOS/CCOSM reabra o processo e proceda com as seguintes diligências, no prazo de até 15 dias corridos:

I - Notificar a requerente para adequar a rotulagem do produto às normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relacionadas à categoria de Cosméticos, excluindo remissões ou alegações de outras categorias (saneantes);

a) A requerente deve atender à notificação de adequação no prazo de até 30 dias corridos

e a não adequação ensejará na manutenção do cancelamento da regularização;

II - Encaminhar à GGFIS as não conformidades relatadas para a devida apuração de potenciais infrações sanitárias.

Todavia, constatou-se, conforme informado pela Coordenacao de Cosmeticos (CCOSM), por meio do Memorando no 160/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2127232), que o processo de regularizacao nao foi alterado apos o recebimento do Oficio no 279/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI1858250) e, por isso, seria efetuado o cancelamento do produto (processo 25351.208863/2020-26), em 28/11/2022.

Conforme bem detstacado pela GGREC, em seu despacho de não retratação (Despacho n 66/2023/GGREC/GADIP/ANVISA), **nota-se que a recorrente teve mais de uma oportunidade de regularizar o seu produto, no entanto, não o fez, possivelmente por não ter condições de promover as adequacoes necessarias para tanto. Desta forma, permanece o descumprimento a legislacao sanitaria, em especial a Lei no 6.360, de 23/09/1976.**

Sendo assim, **entendo que segue justificada a publicacao e manutencao da Resolucao - RE no 3.546, de 10/09/2020 pela Anvisa nao havendo, portanto, ofensa aos principios da proporcionalidade, legalidade, seguranca juridica, eficiencia e razoabilidade.**

Ante a todo o exposto, tendo em vista que foi disponibilizado no mercado produto indevidamente notificado, pois produtos cosmeticos e saneantes possuem especificidades e requisitos tecnicos distintos e, entendo que as alegacoes apresentadas pela recorrente nao foram suficientes para modificar a decisao da primeira instancia, por nao restar comprovado que houve ilegalidade do ato ou erro tecnico.

5. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** o recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a decisao proferida em recurso de segunda instância pela Gerencia Geral de Recursos (GGREC).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/06/2023, às 14:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2435958** e o código CRC **B2648557**.