

VOTO Nº 047/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.4

Processo Datavisa nº 25351.011371/2020-10

Expediente nº: 4550785/22-5

Empresa: O.S.S. INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

MEDIDA PREVENTIVA. AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA. INTERDIÇÃO CAUTELAR. SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, FABRICAÇÃO, PROPAGANDA E USO DO PRODUTO. RECOLHIMENTO. Produto que não atenda aos requisitos previstos na Lei implica na sua imediata retirada do comércio, pois esse deve atender às condições do registro. Arts. 6º, 7º e inciso I do Art. 67 da Lei 6360/76. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob o expediente nº 4550785/22-5, interposto pela O.S.S Indústria e Comércio e Importação e Exportação Ltda.-ME em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 21ª, realizada no dia 27/07/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 951/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 19/10/2020, foi publicada a Resolução - RE nº 4.195, de 15/10/2020, que determinou a interdição cautelar do produto GEL ANTISSEPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS, relativo ao processo 25351.011371/2020-10.

3. Nessa data, a empresa tomou conhecimento da interdição cautelar em consequência do resultado insatisfatório no ensaio de álcool etílico, comprovado por meio do Laudo de Análise Fiscal nº 1906.1.P.0/2020, referente ao lote OA622-05, data de fabricação 04/2020, emitido pelo INCQS, tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 23/09/1976.

4. No dia 23/10/2020, a empresa recorreu da decisão, interpondo recurso administrativo, o qual foi recebido na Anvisa sob expediente nº 3688940/20-2.

5. Datado de 13/11/2020, o Ofício nº 362/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi enviado à Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses - S/SUBVISA – RJ, pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), solicitando informações sobre a análise de contraprova do Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020 para o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM, Marca ALCOOSS OSS.

6. Em 24/11/2020, a área técnica emitiu Despacho nº 150/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de não retratação por mérito.

7. Em 12/04/2021, a S/SUBVISA RIO respondeu ao Ofício nº 362/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA informando que em função de manifestação da empresa para não prosseguimento da análise de contraprova o resultado da análise se tornou definitivo, ou seja, resultado insatisfatório.

8. Na data de 19/04/2021, a Anvisa publicou no Diário Oficial da União – DOU (nº 72) a Resolução Específica RE nº 1.599 de 16/04/2021 que determinou as ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso para o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM, Marca ALCOOSS OSS.

9. Em 28/07/2022, foi publicado o Aresto nº 1.516, de 27/07/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, Seção 1, Página 132, que conheceu do recurso administrativo sob expediente nº 3688940/20-2 e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 951/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

10. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade e, como pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse jurídico.

11. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 10/08/2022 por meio do ofício eletrônico nº 4475636224 e que protocolou eletronicamente o recurso sob expediente 4550785/22-5, em 15/08/2022, conclui-se que o recurso é TEMPESTIVO.

12. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

13. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos fatos recorridos

14. Em seu recurso administrativo, a empresa apresenta a seguinte justificativa:

“RECURSO ADMINISTRATIVO

em face do Aresto nº 1.516, de 27 de julho de 2022 e VOTO Nº 951/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (“decisão recorrida”) – que negou provimento ao recurso administrativo de 1ª instância interposto em face da medida preventiva que determinou o Recolhimento e a Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso interdição cautelar do produto ALCOOSS OSS (OA622-05).”

c. Da decisão da GGREC

15. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER do Recurso e NEGAR-LHE provimento.

d. Das alegações da recorrente

16. No seu recurso administrativo de segunda instância sob expediente nº 4550785/22-5, a recorrente alegou que a decisão da GGREC se baseou na suposta manifestação da empresa para não prosseguimento da contraprova. Disse que essa manifestação jamais aconteceu. Houve uma afirmação errônea da S/SUBVISA - RIO, que não está embasada em nenhum documento.

17. Informou que, em 15/10/2020, às 21:36h, por meio do SISVISA, peticionou defesa administrativa (ANEXO I- Requerimento Administrativo, protocolo 09/97/156427/2020) e, no final, em um dos pedidos, especificamente o item “iii” requereu expressamente: “Seja marcada data para a realização de análise de contraprova do produto Gel Antisséptico Higienizador de Mãos da marca ALCOOSS OSS, 220g, lote OA622-05, data de fabricação 04/2020 e validade 04/2022”.

18. Relatou que, por meio da publicação da Resolução - RE nº 4.195, de 15/10/2020, a Anvisa determinou a interdição cautelar do mesmo lote do produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS, lote OA622-05. Em seguida, a Resolução – RE nº 1.599/2021 determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto da Marca ALCOOSS OSS, lote OA622-05. Porém, a motivação foi a mesma da Resolução - RE nº 4.195/2020:

Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de álcool etílico, comprovado por meio do Laudo de Análise Fiscal nº 1906.1.P.0/2020, referente ao lote OA622-05, data de fabricação 04/2020, emitido pelo INCQS, tendo em vista o previsto nos arts.6º,7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23/09/1976.

19. No entanto, após a emissão do Laudo de Análise Fiscal nº 1906.1.P.0/2020, disse que apresentou sua defesa com o pedido de contraprova, mas que esse pedido nunca foi atendido e a contraprova jamais foi realizada.

20. Que tanto a Portaria da VISA-RJ e a Resolução – RE nº 1.599/2021 são completamente ilegais, pois estão tornando definitiva uma medida cautelar. Contra a Resolução – RE nº 1.599/2021, disse ter interposto recurso administrativo sem trâmite em julgado e com efeito suspensivo e que segundo o Art. 22 da Lei nº 6.437/1977, após os 90 dias, o produto está automaticamente liberado. Desta forma, afirmou que foram contrariados o Princípio da Legalidade, do Devido Processo Legal e da Ampla Defesa.

21. Disse que o Laudo de Análise Fiscal citado na Resolução - RE nº 4.195/2020, ou

seja, Laudo de Análise Fiscal nº 1906.1.P.0/2020, utilizou-se como referência a RDC nº 350/2020. No entanto, tal Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, ou seja, trata-se de situação excepcional, normatizada pela Anvisa em razão da pandemia do Novo Coronavírus e para os produtos fabricados sem prévia autorização da Anvisa.

22. Posto isso, acrescentou que não procede a menção à citada norma, no referido laudo, pois não é o caso da O.S.S Indústria e Comércio e Importação e Exportação Ltda.-ME, que já possui o registro do produto e o produz desde 2017. Portanto, entendeu ser inaplicável a RDC nº 350/2020 e seus critérios ao produto em questão, que segue as normas regulares.

23. Em seguida, mencionou que, no Laudo de Análise Fiscal nº 1906.1.P.0/2020 para a realização do ensaio de teor de álcool etílico, o INCQS utilizou metodologia diferente da Farmacopeia, isto é, a Cromatografia líquida de alta eficiência com detecção por índice de refração. Também relata que a citada metodologia não é a mesma usada pelo INCQS em outra análise do mesmo produto da recorrente que gerou o Laudo 1553.1P/2020. Nessa ocasião, o INCQS fez uso da Espectrometria para a determinação do teor alcóolico. Complementou dizendo que discorda de ambas as metodologias e que essas não podem ser utilizadas por simples liberalidade do laboratório.

24. Por fim, argumentou que o processo está eivado de vício insanável, devendo ser anulado, sendo que houve ofensa aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

25. Por todo o exposto, requer que seja o presente recurso administrativo recebido com efeito suspensivo, reconsiderada a decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução nº 1.599/2020.

e. Do Juízo quanto ao mérito

26. Inicialmente, cabe informar que o lote OAG22-5 do produto, objeto das ações dispostas na Resolução - RE nº 1.599, de 16 de abril de 2021 (Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso), encontra-se com prazo de validade expirado desde 04/2022). No entanto, para efeitos de julgamento e seguimento do devido Processo Administrativo Sanitário (PAS), será realizada a análise de mérito do recurso.

27. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.516, de 22 de junho de

2022, publicado no Diário Oficial da União-DOU nº 142, de 28/07/2022, Seção 1, pág. 132, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.

28. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no VOTO Nº 951/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e no DESPACHO Nº 104/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

29. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

30. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.516/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 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.

(...)

31. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 951/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e do DESPACHO Nº 104/2023/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

DESPACHO Nº 104/2023/GGREC/GADIP/ANVISA

Com referência ao pedido de contraprova da recorrente, a Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses - S/SUBVISA, por meio do OFÍCIO Nº SMS-OFI-2022/33180, de 25/10/2022, enviou para a Anvisa documentação contendo as justificativas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para o indeferimento de tal solicitação. Assim, verificou-se que o INCQS já havia informado - por meio do Ofício nº 1384/2020/DIR/INCQS, de 21/12/2020, enviado à S/SUBVISA - que a empresa O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda (CNPJ 05.678.757/0002-33) tinha solicitado - por meio do Requerimento Administrativo 09/97/156427/2020, de 15/10/2020 - defesa e pedido de perícia de contraprova, referente ao Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020 (lote OAG22-05). Entretanto, ele considerou não procedente a solicitação (item 5- iii) de pedido de contraprova, pois já havia ocorrido perícia de contraprova do referido produto, com a mesma formulação, e que todos os documentos solicitados tinham sido apresentados ao perito da empresa, o qual não apresentou objeções.

Sobre os questionamentos realizados pela recorrente relativos à metodologia, o INCQS também já tinha esclarecido, no citado ofício, o seguinte:

O método de análise para o produto álcool gel é de responsabilidade da empresa detentora do Registro sendo apresentada junto a documentação contendo todos os dados do produto.

Não há legislação na Anvisa constando método(s) de análise para produtos de higiene e cosméticos. Atualmente, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-Cov-2, foi publicada a RDC 422/2020, que altera a RDC 350/2020, no qual cita no artigo 5: "a fabricação dos antissépticos oficiais deve seguir as diretrizes da 2ª edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da FB.

No setor de Cosméticos e Saneantes do Departamento de Química foi desenvolvido e validado um método para determinação do teor de álcool etílico na forma de, de acordo com a NBR ISO 17025 e seguindo as

recomendações da RDC 166/2017 que "dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências".

O processo de validação do método está descrito no POP INCQS N° 65.3110.098 (Protocolo de validação de métodos de análise para produtos cosméticos e saneantes) e os resultados deste processo, em um relatório de validação. Os equipamentos utilizados neste estudo estão calibrados e operando corretamente.

Por meio do Memorando nº 130/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM) explicou o que segue:

[...]

A RDC 350/2020, já revogada, flexibilizou a fabricação de preparações antissépticas (dentre eles, gel alcoólico antisséptico para as mãos) de forma extraordinária e no contexto da pandemia de covid-19. Essa Resolução permitiu a fabricação de gel alcoólico antisséptico para as mãos sem registro na Anvisa e, também, estabeleceu alguns critérios, dentre eles, o da observância à faixa de variação de até 10% em relação ao teor de álcool declarado no rótulo de cosméticos de uso geral, e do teor mínimo de 68,25% de álcool em produtos com indicação de uso em serviços de saúde. Desse modo, o escopo dessa norma abrange produtos fabricados sem registro, em caráter extraordinário.

[...]

A regulamentação da Anvisa sobre produtos cosméticos não especifica um método de análise que deve ser seguido para a análise de teor alcoólico de gel antisséptico para as mãos. Por isso, discordamos da afirmação da empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP de que a Farmacopeia Brasileira é a única referência para determinação do teor alcoólico de um gel antisséptico para as mãos regularizado como produto de higiene pessoal. Entendemos que se aplica a esse caso o disposto no art. 33 da RDC 512/2021, Resolução que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Conforme estabelecido nessa RDC, o laboratório analítico público ou privado pode tanto adotar o método descrito na Farmacopeia Brasileira, como também em compêndios de aceitação nacional ou internacional, ou ainda método desenvolvido e validado pelo próprio laboratório:

Art. 33. O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica:

I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;

II - métodos descritos em compêndios oficiais;

III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;

IV - métodos validados por estudos colaborativos; e

V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

[...]

Portanto, observa-se que foram prestados os esclarecimentos por parte da S/SUBVISA e do INCQS a respeito do Requerimento Administrativo, protocolo 09/97/156427/2020, realizado pela recorrente. Assim a CCOSM e o INCQS se pronunciaram, da mesma forma, sobre o adequado uso da metodologia pelo laboratório, em atendimento ao que dispõe o art. 33 da RDC 512/2021.

Além disso, foi confirmado pela CCOSM que o escopo da RDC nº 350/2020 abrange produtos fabricados sem registro, em caráter extraordinário. No entanto, a citação de tal resolução no Laudo de Análise Fiscal nº 1906.1.P.0/2020 não invalida o resultado da análise, visto que está bem claro no referido laudo o valor de referência adotado: (63 a 77)% p/p (conforme estabelecido por GHCOS/Anvisa e INCQS- 20/04/2020), sendo que o produto da recorrente apresentou resultado insatisfatório.

Ao contrário do que foi alegado pela recorrente, entende-se que a decisão recorrida ao presente caso respeitou o Princípio da Legalidade, do Devido Processo Legal e da Ampla Defesa, não houve desacato ao que dispõe o Art. 23 da Lei nº 6437/1977 e nem ofensa aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Destaca-se que a recorrente interpôs diversos recursos administrativos de primeira instância em relação a situações semelhantes, referentes ao mesmo produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS, Marca ALCOOSS, os quais foram conhecidos e julgados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Diante do exposto, rejeitam-se as razões oferecidas e

mantém-se a decisão aplicada.

VOTO Nº 951/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Ao interpor o recurso administrativo ora analisado, a recorrente apresentou alegações com o intuito de que fosse revista a decisão da Resolução-RE nº 4.195/2020.

Importante ressaltar que a empresa formalizou a não manifestação de prosseguimento com a análise de contraprova, ou seja, desistiu da oportunidade de checar o número do lote e questionar e/ou contestar a metodologia utilizada junto ao INCQS na análise inicial.

Destaca-se ainda que ao abrir mão da análise de contraprova, a empresa privou-se de exercer o direito ao contraditório.

Em que pese que o resultado insatisfatório do laudo nº 1906.1P.0/2020 tornou-se definitivo, a Anvisa publicou no Diário Oficial da União a Resolução RE nº 1.599 de 16/04/2021, que determinou as ações de fiscalização: Recolhimento. Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso para o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM, Marca ALCOOSS OSS.

**“RESOLUÇÃO RE Nº 1.599, DE 16 DE ABRIL DE 2021
DOU DE 19/04/2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Produto - (Lote): ALCOOSS OSS (OAG22-05);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1457308/21-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda,

Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1906.1P.0/2020, lote nº OAG22-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade : 04/2022, emitido pelo INCQS 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.”

Em função do exposto, conclui-se que a argumentação apresentada pela recorrente não se mostrou suficiente para rever a decisão da Anvisa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

32. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817273** e o código CRC **F6BA1D1F**.