

VOTO Nº 48/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.5

Processo Datavisa nº 25351.011371/2020-10

Expediente nº 4678249/22-2

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.
SUSPENSÃO DA FABRICAÇÃO,
COMERCIALIZAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO, FABRICAÇÃO,
PROPAGANDA E USO DO
PRODUTO. RECOLHIMENTO.

1. A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado. § 4º do Art.23 da Lei 6437/1977.

2. Laudo de análise fiscal definitivo leva à publicação de medida preventiva. Resolução-RE nº 1.599, de 16/04/2021.

3. Data de validade do produto expirada.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob o expediente nº 4678249/22-2 interposto pela O.S.S Indústria e Comércio e Importação e Exportação Ltda.-ME em desfavor da decisão pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 24, realizada no dia 25/08/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1093/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 19/10/2020, a empresa tomou conhecimento da interdição cautelar, por meio da Resolução - RE nº 4.195, de 15/10/2020, publicada em 19/10/2020 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 6.360, de 23/09/1976.

3. No dia 23/10/2020, a empresa recorreu da decisão, interpondo recurso administrativo contra a Resolução - RE nº 4.195, de 15/10/2020, o qual foi recebido na Anvisa sob expediente nº 3688940/20-2.

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

5. Em 24/11/2020, a COISC emitiu Despacho nº 150/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não se retratou da decisão referente ao recurso sob expediente nº 3688940/20-2.

6. Em 12/04/2021, a S/SUBVISA – RIO respondeu ao Ofício nº 362/2020/SEI/COISC/ GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA no qual informa 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.

7. Em 19/04/2021, foi publicada a Resolução - RE nº 1.599, de 16/04/2021, que determinou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e recolhimento considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1906.1.P.0/2020, lote nº OAG22-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade: 04/2022, emitido pelo INCQS, relativo ao produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70ºINPM), Marca ALCOOSS OSS, CNPJ: 05.678.757/0001-52, em desacordo com o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

8. Em 20/04/2021, a recorrente protocolou eletronicamente o recurso sob expediente

nº 1517100/21-6 contra a Resolução - RE nº 1.599/2021.

9 .Nos dias 26 a 27/04/2021, a COISC expediu o DESPACHO Nº 43/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não se retratou da decisão referente ao recurso sob expediente nº 1517100/21-6 e indicou pela necessidade de retirada do seu efeito suspensivo.

10. Em 16/03/2022, foi publicado o Despacho nº 31, de 15/03/2022, que retirou o efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 1517100/21-6.

11. Em 25/08/2022, foi publicado o Aresto nº 1.520, de 24/08/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, Seção 1, Página 268, por meio do qual a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso sob expediente nº 1517100/21-6 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1093/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. 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.

13. 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 29/08/2022 por meio do ofício eletrônico nº 4613315221 e que protocolou eletronicamente o recurso sob expediente 4678249/22-2, em 12/09/2022, conclui-se que o recurso é TEMPESTIVO.

14. 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.

15. 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

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

“RECURSO ADMINISTRATIVO

em face do VOTO Nº 1093/2022/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, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso do produto ALCOOSS OSS (OA622-05).”

c. Da decisão da GGREC

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

d. Das alegações da recorrente

18. No seu recurso administrativo de segunda instância sob expediente nº 4678249/22- 2 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.

19. 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”.

20. 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 70º 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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 Agência.

24. 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.

25. 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. E 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.

26. 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.

27. 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

28. 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.

29. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.520, de 24/08/2022, publicado no DOU, em 25/08/2022, Seção 1, p. 268, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.

30. 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 1093/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

31. 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.

32. 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 1.520/2022 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.

(...)

33. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO N° 1093/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

A recorrente alega que a interdição cautelar, publicada no DOU em 19/10/2020, por meio da Resolução - RE n°4.195, de 15/10/2020, perdera a sua validade após 90 dias. De fato, isso ocorreu.

No entanto, segundo o art. 34 da Lei n° 6.437, 20/08/1977, se o suposto infrator não apresentar defesa e/ou requerimento da perícia de contraprova, o laudo condenatório da primeira análise (amostra de prova) será considerado definitivo.

Destaca-se que foi encaminhado o Ofício 362/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1225982) para o órgão de Vigilância Sanitária Municipal do Estado do Rio de Janeiro (VISA - RJ) para verificar o encaminhamento da análise de contraprova do Laudo de Análise n° 1906.1P.0/2020, lote n° OAG22-05, relativo ao produto GEL ANTISSÉPTICOHIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS e esse foi respondido por meio do OFÍCIO S/IVISA-RIO n° 0607/21 (SEI 1408194), que o referido Laudo de análise havia sido tornado definitivo.

Segundo a VISA-RJ, embora a recorrente tenha feito enviado o Requerimento Administrativo 09/97/156427/2020, de 15/10/2020, de defesa e pedido de perícia de contraprova, esse foi indeferido em razão da própria manifestação da interessada de que não havia necessidade em prosseguir com tal análise. Vejamos, a seguir, os termos do OFÍCIO S/IVISA-RIO n° 0607/21 (SEI 1408194) em resposta ao Ofício 362/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1225982):



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
Secretaria Municipal de Saúde – SMS
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária,
Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária
SIVISA-RIO

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização de Importação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de Medicamentos e Produtos de Interesse Sanitário

Assunto: Ofício nº 362/2020/SEI/COISC/GIAL/IGG/IS/DIRE4/ANVISA - Informações sobre a análise de contraprova do Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020 para o produto Alcool Etílico Hidratado 70º INPM, marca Alcooss OSS

Referência: Processo nº 25351.932428/2020-16

Segue informações relativas ao Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020 do produto Gel Antisséptico Higienizador de Mãos, marca Alcooss OSS, lote OAG22-05, fabricado pela empresa O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda, CNPJ 05.678.757/0002-33.

- O Requerimento Administrativo 09/97/156427/2020, de 15/10/2020 defesa e pedido de pericia de contraprova foi indeferido devido:

1. A realização da pericia de contraprova do lote OAG44-14 (Laudo de Análise 1553.CP.0/2020), que manteve o resultado insatisfatório (Portaria nº SIVISA-RIO nº 005, de 13/11/2020, de apreensão e inutilização do referido lote);
2. As medidas investigativas e corretivas adotadas pela empresa;
3. A resposta da empresa quanto a não necessidade de protendimento do pedido de contraprova dos lotes OAG22-05, OAG-13 e OAG44-13 do produto em pasta.

Portanto, os laudos de análise foram tornados definitivos.

Rio de Janeiro, 16 de março de 2021


Wilens das G. S. e Souza
SIVISA-RIO/CVSA/GFI
Matricula 12/175.503-2

Portanto, tendo-se em vista o disposto no OFÍCIO S/IVISA-RIO nº 0607/21 (SEI 1408194) a Resolução-RE nº 1.599/2021 foi publicada em virtude do Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020, referente ao lote nº OAG22-05, ter sido considerado definitivo.

Resolução-RE nº 1.599, de 16 de abril de 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.”

Quanto à discordância da recorrente sobre a metodologia de análise realizada em seu produto pelo INCQS, isso deveria ter sido debatido quando da aplicação da perícia de contraprova. Segundo o art. 27, § 7º, da Lei nº 6.437/77: “aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro”. Ademais, orienta-se que sejam realizados na contraprova somente os ensaios considerados insatisfatórios na análise fiscal condenatória sobre os quais o suposto infrator tenha apresentado discordância justificada. Acontece que a recorrente se contradiz, pois no presente recurso questiona a metodologia, mas na resposta à VISA-RJ dispensa a análise de contraprova.

No entanto, observa-se que o GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO70º INPM), Marca ALCOOSS OSS, lote nº OAG22-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade: 04/2022, objeto da Resolução-RE nº 1.599/2021, apresenta-se, nesta data, com a validade expirada. Apesar disso, não se pode perder de vista que o produto em questão não apresentou a quantidade necessária de álcool etílico em sua formulação a fim de garantir a eficácia mínima necessária o que motivou a publicação da Resolução-RE nº 1.599/2021.

Em que pese as argumentações da recorrente essa não comprovou a ocorrência de erro técnico ou ilegalidade na medida preventiva de fiscalização aplicada ao caso, sendo assim, não há o que se falar em reforma da decisão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

34. 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 **2817285** e o código CRC **86646A04**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817285