

VOTO Nº 49/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.6

Processo Datavisa nº 25351.530570/2020-22

Expediente nº: 4554160/22-0

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 4554160/22-0 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 21, 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 949/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 05/10/2020, por meio do Ofício S/SUBVISA nº 1640/20 enviado à Anvisa pela VISA/RJ, foi informado sobre a realização da Perícia de Contraprova em 10/09/2020. Na Ata nº 05/2020 referente ao Laudo de Análise 1553.1P.1/2020 há a confirmação do resultado insatisfatório para o teor de álcool do lote OAG 4414.

3. Em 03/12/2020, foi publicada a Resolução - RE nº 4.962, de 01/12/2020, publicada em que determinou a interdição cautelar do produto.

4. Nessa mesma 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 1553.1P.1/2020, lote OAG44-14, data de fabricação 05/2020, emitido pelo INCQS e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

5. No dia 04/12/2020, a empresa recorreu da decisão, interpondo recurso administrativo, em primeira instância, o qual foi recebido na Anvisa sob expediente nº 4293496/20-3. Em 11/12/2020, a área técnica emitiu Despacho nº 158/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de não retratação por mérito.

6. Na data de 18/01/2021, a Anvisa publicou no Diário Oficial da União – DOU a Resolução Específica RE nº 198, de 15/01/2021, que determinou as ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso para o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70º INPM, Marca ALCOOSS OSS.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.

8. 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 4475657227 e que protocolou eletronicamente o recurso sob expediente, em 15/08/2022, conclui-se que o recurso é TEMPESTIVO.

9. 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.

10. 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

11. 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 949/2022/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 e Uso do produto ALCOOSS OSS (OAG44-14).”

c. Da decisão da GGREC

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

d. Das alegações da recorrente

13. No seu recurso de segunda instância sob expediente nº 4554160/22-0, a recorrente reitera grande parte das alegações já apresentadas em seu recurso de primeira instância sob expediente nº 4293496/20-3.

14. Relata que o Laudo nº 1553.1P.1/2020 faz referência à RDC nº 350/2020 que 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, a qual não é aplicável, pois o produto tem registro junto à Agência e o fabrica desde 2017.

15. Questiona e discorda da metodologia aplicada na análise pelo INCQS, pois essa diverge da condição do registro. Diz que os métodos registrados e aprovados juntos à Anvisa são os padronizados na Farmacopeia Brasileira e que o INCQS adotou o método espectrometria. Afirma ainda que essa metodologia não poderia ser utilizada

por decisão do laboratório.

16. Cita os princípios da Administração Pública e afirma que o processo está eivado de vício insanável e que deveria ser anulado. Esses devem ser equilibrados de maneira a não onerar demasiadamente o administrado.

17. Menciona ainda o art. 53 da Lei nº 9.784/99, o qual diz que a administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.

18. Solicita, em função do exposto, que o recurso seja recebido no efeito suspensivo, processado e julgado na forma da legislação em vigor e que seja revogada a Resolução- RE nº 198/2021 pelos equívocos apontados.

e. Do Juízo quanto ao mérito

19. Inicialmente, cabe informar que o lote OAG44-14 do produto, objeto das ações dispostas na Resolução - RE nº 198, de 15 de janeiro de 2021 (Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento), 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.

20. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.516, de 27/07/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, em 28/07/2022, Seção 1, Página 132, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.

21. 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 949/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

22. 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.

23. 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.

(...)

24. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 949/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Sobre os argumentos apresentados pela recorrente relativos à metodologia, o INCQS por meio do Ofício nº 1384/2020/DIR/INCQS, de 21/12/2020, enviado à Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses - S/SUBVISA, esclareceu o que segue:

O método de análise para o produto álcool gel é de responsabilidade da empresa detentora do Registro sendo apresentada junto a documentação contento 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 seguinte

[...]

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 das contestações apresentadas 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 350/2020 abrange produtos fabricados sem registro, em caráter extraordinário. No entanto, a citação de tal resolução no Laudo de Análise 1553.1P.1/2020 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, a decisão recorrida ao presente caso respeitou os princípios da Administração Pública, sendo assim não é cabível a anulação do processo.

Ressalta-se que a recorrente efetuou o pedido de contraprova, a qual foi realizada, conforme disposto na Ata nº 05/2020, de 10/09/2020, com a participação do perito da empresa.

Também importa destacar que essa interpôs diversos recursos 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, rejeita-se as razões oferecidas e mantêm-se a decisão aplicada.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

25. 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 **2817298** e o código CRC **67F826F8**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817298