

**VOTO Nº 295/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 4.1.2.2**

Processo: 25351.249581/2022-41

Processo SEI: 25351.907653/2022-86

Expediente: 2610654/22-0

PERLAND PHARMACOS LTDA

CNPJ: 05.110.475/0001-54

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Possível contaminação microbiana do produto.  
Interdição cautelar. Risco à população.  
VOTO por retirar o efeito suspensivo do recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

**I – CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

**1. O presente recurso é referente à seguinte Resolução:**

*RESOLUÇÃO RE Nº 1.067, DE 04 DE ABRIL DE 2022*

*DOU DE 04/04/2022*

*A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:*

*Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.*

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

*ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO*

*ANEXO*

*Empresa: PERLAND PHARMACOS LTDA*

*CNPJ: 05.110.475/0001-54*

*Produto - (Lote): SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA BUCAL TRIHYDRAL - DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA A 0,12% (07176 e 07177);*

*Tipo de Produto: Cosmético*

*Expediente nº: 1482930/22-4*

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária*

*Ações de fiscalização: Interdição cautelar*

*Motivação: Considerando a presença de material particulado nos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023, com possibilidade de contaminação microbiana e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de*

2. Da leitura da Resolução - RE citada, observa-se que o objetivo da interdição cautelar foi impedir a produção e distribuição do produto à população, até que se conclua a investigação acerca da contaminação do produto, não ultrapassando o prazo legal de 90 dias.
3. Portanto, se há possíveis problemas de qualidade e um possível risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não poderia ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso, uma vez fundamentada a ocorrência de risco sanitário, os efeitos das medidas publicadas deveriam prevalecer. O próprio fato de uma medida ser classificada como preventiva ou cautelar já é suficiente para que um recurso contra tal medida não tenha efeito suspensivo.
4. Conforme PARECER n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com relação ao efeito suspensivo dos recursos, a Lei nº 9.784/99 aduz que a regra é a ausência do citado efeito, e a exceção é o seu estabelecimento, nos termos do seu art. 61:

*Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.*

*Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.*

5. Ainda destaca que o art. 15 da Lei nº 9.782/99 prescreve a atribuição de competência à Diretoria Colegiada para julgamento de recursos administrativos, bem como a exigência de que ela seja a última instância administrativa:

*Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:*

*(...)*

*VI – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;*

*(...)*

*§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.*

6. O referido parecer também cita o Decreto nº 3.029/99 em seu art. 11, adiante transcrito:

*Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem, como sobre:*

*(...)*

*VIII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;*

*(...)*

*§2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.*

7. No entanto, destacou que a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorre como regra na hipótese das medidas cautelares sanitárias, tendo-se em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/1977:

*Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.*

8. Ainda a Resolução – RDC nº 585/2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências, dispõe:

*Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.*

*§1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.*

*§2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.*

9. Destaca-se, ainda, o disposto na Resolução-RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

*Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.*

10. Em sua conclusão, o mencionado parecer da Procuradoria destaca que “(...) no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, **com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.**” (grifo nosso).
11. Portanto, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos contra medidas que visem proteger a saúde da população de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito. Se há risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso o próprio tipo da medida cautelar ou preventiva, que é embasada na ocorrência de risco sanitário, os efeitos da medida prevalecem, conforme se encontrava disposto na revogada RDC nº 25/2008:

*“Art. 10*

*(...)*

*§ 5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.”*

12. Nesse sentido, a existência do risco sanitário já implica na ausência de recebimento do recurso no efeito suspensivo como forma de haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população.

## II – RELATÓRIO E ANÁLISE

13. Foi recebido na GGFIS, Notificação Notivisa nº: 2022.03.002342, sobre produto ClorexGard, Clorexidina 0,12 % que apresentou turvação e precipitação, sendo encaminhado amostra para o laboratório de microbiologia do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, o qual procedeu identificação de BGN, *Burkholderia cepacia* nos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023.
14. Foram apresentadas fotos dos lotes demonstrando a presença de precipitado no produto.

Foram encaminhados Laudos de Análise com ensaios que não foram executados por Laboratório Oficial que tenha competência para autenticar as falhas na qualidade do produto.

15. Considerando que material particulado foi encontrado nos frascos dos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023 e que há suspeita de contaminação pelo microorganismo *Burkholderia cepacia* com risco elevado ao consumidor, interdição dos lotes se fez imediata, até que os ensaios laboratoriais possam ser realizados seguindo o rito fiscal, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/77.
16. A VISA - PR providenciou coleta de amostra dos lotes no Estado e enviará ao INCQS que irá proceder a análise microbiológica, no intuito de instruir esse processo investigativo.
17. Foi, então, publicada a Resolução - RE nº 1.067 de 04/04/2022, DOU 65, Seção 1, pág. 91 determinando a interdição cautelar com validade de 90 dias, dos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023 do produto ClorexGard, enxaguatório bucal, da empresa PERLAND PHARMACOS LTDA, CNPJ: 05.110.475/0001-54, considerando a presença de material particulado nos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023, com possibilidade de contaminação microbiana e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.
18. A empresa foime Notificada por meio da Notificação de Exigência nº 1467734/22-2, solicitando encaminhar esclarecimentos e abrir procedimento de investigação para verificar a irregularidade apontada pela VISA / PR referente ao produto ClorexGard, Clorexidina 0,12 %.
19. A empresa respondeu à referida notificação informando que: “Quanto ao desvio de PRECIPITAÇÃO E TURVAÇÃO: As preparações cosméticas obtidas por dispersão mecânica (agitação) de dois líquidos imiscíveis, um no seio do outro, através de um sistema heterogêneo, bifásico e que normalmente utiliza um agente emulsionante ou emulsivo/emulsificante ou emulgente. Em um sistema estável por determinado tempo, mas termodinamicamente instáveis e, com o tempo apresentam sinais progressivos de instabilidade, com eventual separação de fases (desestabilização do produto, onde fase aquosa e fase oleosa se separam). A precipitação e turvação ocorrem sempre que há separação de fase de alguns componentes do produto e, em específico a estes lotes (7176 e 7177) em questão, na análise, constatou-se que a essência incorporada ao produto pode ter tido efeito de desestabilização na solução, causando o desvio observado de turvação e sedimentação. Verificados que fatores que podem acelerar a desestabilização:

- destruição microbiana de seus componentes;
- processos fotoquímicos;
- eletrólitos;
- temperatura (baixa ou elevada);
- perda de água devido ao calor na armazenagem ou uso de embalagem não apropriada;
- hidrólise de tenso ativos em valores extremos de pH.

20. Dentre estes podemos inferir a possível causa que pode ter acelerado a ocorrência da separação de fase ocorrendo o desvio de padrão pela exposição a temperatura elevada durante o transporte e ou armazenamento ocorridos após o envio do produto ao destinatário.”
21. A empresa trocou os frascos que apresentaram turvação para os reclamantes e investigou a causa raiz do problema que pode ser externa à fabricante. Enviou laudos de controle de qualidade, onde os lotes apontados tem como resultado no ensaio de Contagem Total de

Bactérias Mesófilas Aeróbias, contaminação microbiana como dentro da especificação exigida para produtos cosméticos, até 102 UFC/g ou mL, de acordo com a Resolução - RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999.

22. A área técnica considerou que existem várias queixas técnicas para o produto no sistema Notivisa, conforme notificações: 202203000105; 202203001797; 202203002342; 202204003553 e 202205000198 e que o produto tem problemas de qualidade, com suspeita de contaminação por *Burkholderia cepacia*.
23. Destacou que não foi possível evidenciar erro da COISC na publicação da interdição cautelar, porque o risco de exposição do consumidor a produto contaminado pode acarretar danos graves à saúde do paciente, tendo em vista que os problemas apontados para o produto nas notificações acima, foram efetivadas por hospitais do Estado do Paraná.
24. A empresa investigou os achados e o transporte, bem como armazenamento do produto que podem ter contribuído para a presença de precipitados em alguns frascos dos referidos lotes que foram trocados pela PERLAND PHARMACOS LTDA.
25. Pelo princípio da precaução e pela necessidade de mitigação dos riscos sanitários associados ao uso do produto em hospitais e pela possibilidade de contaminação microbiana pelo microorganismo *Burkholderia cepacia*, nos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023, foi publicada sua interdição cautelar pela Resolução - RE nº 1.067/2022.
26. A VISA - PR providenciou a amostra fiscal do produto no Estado e irá proceder à sua análise microbiológica, no intuito de instruir esse processo investigativo e, portanto, não há possibilidade de retratação da decisão inicial sobre a interdição cautelar.
27. Considerando que a própria empresa reconheceu a importância de implementar, na rotina, a realização de teste específico para a ausência de *Burkholderia cepacia*, conforme previsto no plano de ação apresentado à Anvisa e tendo-se em vista a análise fiscal em andamento e que o indício de contaminação microbiológica, implica em risco sanitário alto, entendendo pela necessidade de retirada do efeito suspensivo nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266:

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

### III – VOTO

28. Considerando-se que a interdição cautelar com validade de 90 dias, dos lotes nº 07176 e 07177, do produto ClorexGard, enxaguatório bucal, da empresa PERLAND PHARMACOS LTDA, CNPJ: 05.110.475/0001-54, foi motivada pela necessidade de investigação da contaminação microbiana do produto e que tal fato imprime o risco sanitário à saúde da população, VOTO pela retirada do efeito suspensivo do recurso nº 2610654/22-0.
29. Destaco que tal análise não seria necessária uma vez que, conforme já explanado, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos interpostos contra medidas que visem proteger a saúde da população, de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito, por força de Lei. No entanto, observou-se que a área técnica continua a submeter à Diretoria Colegiada tais questões, devendo haver harmonização dos procedimentos no sentido de se resolver a questão posta no presente voto, pela Diretoria supervisora.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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](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 **1996168** e o código CRC **D80CBD9F**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1996168