

VOTO Nº 90/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923982/2021-93

Processo Datavisa nº 25351.781172/2021-53

Retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo peticionado pela empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente à recurso administrativo peticionado pela empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS, em virtude da publicação da Resolução RE nº 2.909, de 23/07/2021, que por medida preventiva determinou o recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto Desinfetante Azulim.

A motivação da referida ação de fiscalização se deu por comprovação da fabricação de produto saneante com rotulagem diferente da autorizada pela Anvisa, em desacordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 e tendo em vista o previsto nos Arts 6º, 7º, 59º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Vamos aos fatos:

A Coordenação de Inspeção de Saneantes e Cosméticos - COISC recebeu o Ofício Nº 54/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ da SENACON, solicitando informações e análise de risco sobre denúncia relacionada ao mercado de saneantes domissanitários no Brasil a respeito de publicidade e oferta de produtos de higienização e desinfecção domiciliar. A SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICOS – SENACON, enviou dados sobre publicidade de diversos produtos saneantes e marcas que apresentam rotulagem com informações imprecisas ou ausência de informação necessária. Dentre os produtos denunciados estão: Azulim (Álcool + Bactericida); Multi uso Azulim; desinfetante perfumado Azulim - Pinho; desinfetante perfumado Azulim - Erva Doce.

Após diversas interações entre as áreas de registro e de inspeção de produtos saneantes para esclarecimento, restou comprovada a infração sanitária relacionada ao produto saneante DESINFETANTE AZULIM cuja rotulagem constante no site www.startquimica.com.br/br/produtos/detalhe/id/114/catp/3, está em desacordo com aquela devidamente regularizada cometendo assim infração sanitária ao expor ao consumidor produto com rotulagem divergente à aprovada pela Anvisa.

Sendo assim, foi emitida a Resolução RE Nº2.909, de 23/07/2021,

determinando o recolhimento, a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso do produto DESINFETANTE AZULIM, versões: ABSOLUTE, ALECRIM, ERVA DOCE, EUCALIPTO, FLORATA, LAVICSLAVANDA, MARINER, NEON, VIOLETTE e WAVE da empresa Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda, com a seguinte motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto saneante com rotulagem diferente da autorizada pela Anvisa, em desacordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º, 59º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

A empresa foi notificada a recolher do mercado todos os lotes do produto Desinfetante Azulim com rotulagem divergente àquela registrada, por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 471/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Inconformada a empresa peticionou recurso administrativo à notificação alegando que as imagens constantes em seu website <https://www.startquimica.com.br/br/produtos/detalhe/id/114/catp/3> são meramente ilustrativas, não podendo se falar em exposição para venda, além do fato de que por um lapso, aquelas imagens do site estavam desatualizadas e não contemplavam os rótulos atuais dos produtos, que se encontram sim, em estrita observância e conformidade com a autorização da ANVISA.

2. **Análise**

De fato, a área técnica confirmou a denúncia da SENACOM após a investigação, a rotulagem do produto azulim publicada na internet estava divergente da autorizada no registro e foi determinado, por medida preventiva, o recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto Desinfetante Azulim.

A Lei Federal n. 6.437/77 prevê a possibilidade de adoção de medidas cautelares (ou preventivas), que, no caso em tela é a interdição cautelar de produto, tal medida é adotada preliminarmente ao processamento das infrações e possibilitam a autoridade sanitária competente aplicá-las de imediato, sem ouvir a parte contrária. Portanto, somente em casos excepcionais em que esteja caracterizado o risco iminente à saúde se admitirá a adoção de medidas acauteladoras no âmbito do Processo Administrativo Sanitário.

A referida medida foi aplicada, por entender o fiscal como risco iminente a saúde pública, a requerente ao não concordar com a decisão entrou com recurso administrativo à medida cautelar, entendendo este, caber efeito suspensivo ao impetrar o referido recurso.

Nos autos do pedido de retirada do efeito suspensivo não foi possível avaliar o risco iminente a saúde pública, para tal é necessário que seja explicitado melhor o risco para que a retirada do efeito suspensivo seja deliberada.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela conversão da deliberação em diligência conforme estabelecido no Art 28 da RDC nº 585/2021, para isso solicito que dentro de 20 dias corridos a Coordenação de Inspeção de Saneantes e Cosméticos - COISC estabeleça o risco para que seja deliberada a solicitação de retirada do efeito suspensivo.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/08/2022, às 18:46, 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 **1922807** e o código CRC **CCEA5C21**.

Referência: Processo nº 25351.923982/2021-93

SEI nº 1922807