

VOTO Nº 104/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo: 25351.935864/2019-11

Expediente: 1517100/21-6

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

CNPJ: 05.678.757/0001-52

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

Ementa: Sugestão de retirada de efeito suspensivo de recurso contra recolhimento. Desvio confirmado mediante análise do INCQS. VOTO por retirar o efeito suspensivo do recurso 1517100/21-6.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de análise de indicação pela GGFIS da retirada do efeito suspensivo do recurso interposto pela recorrente contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.599 de 16/04/2021, publicada em 19/04/2021.
2. Em 02/10/2020 foi aberto o dossiê eletrônico 281/2020, disponível no sistema Datavisa sob nº de processo 25351.011371/2020-10, Notivisa nº 2020.10.000299, tendo como investigada a empresa citada na Resolução-RE acima, para o produto identificado e para um lote específico, conforme citado.
3. O Dossiê foi aberto em razão do OFÍCIO S/SUBVISA nº 1518/20, da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses do Rio de Janeiro, datado de 18/09/2020, com o seguinte teor:

"Encaminhamos, em anexo, cópia do Laudo de Análise 1906.1P.0/2020 INCQS/FIOCRUZ do produto Gel Antisséptico Higienizador de Mãos, marca Alcooss OSS, lote OAG22-05 com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool etílico. Até o momento são 4 lotes insatisfatórios (laudos em anexo).

A Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses está adotando as medidas referentes à interdição cautelar de todos os lotes do produto, uma vez que já foram adotadas as medidas de apreensão e depósito dos produtos em estoque nos locais da coleta.

A empresa fabricante será notificada, com vistas ao requerimento de perícia de contraprova, apresentação de justificativa e indicação do seu perito, caso discorde do resultado da análise.

Quanto aos produtos com laudos satisfatórios (Ever Care e View), segue cópia do respectivo laudo. No entanto o CNPJ da empresa fabricante do produto Ever Care, encontra-se em situação baixada (segue consulta ao CNPJ).

Foi encaminhada comunicação ao órgão de Vigilância Sanitária de São Paulo e Santa Catarina."

4. O referido laudo apresentou resultado insatisfatório para o teor de álcool etílico para o produto, para o lote específico citado.
5. Em 13/10/2020 foi emitida a Notificação nº 682/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com o seguinte teor:

"Pela presente, fica NOTIFICADA a empresa acima citada, na pessoa de seus representantes técnico e legal encaminhar esclarecimentos e abrir procedimento de investigação para verificar a irregularidade apontada no Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020, lote nº OA622-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade: 04/2022; emitido pelo INCQS, relativo ao produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS, da empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 05.678.757/0001-52, que apresentou insatisfatoriedade no ensaio teor de álcool etílico abaixo da especificação

No prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento desta, a empresa deverá encaminhar:

- Justificativa para a ocorrência dos desvios de qualidade apontados no laudo analítico;*
- Resultado das investigações;*
- Informações sobre a ocorrência de desvio de qualidade em lotes anteriores e posteriores ao lote identificado com a irregularidade;*
- Plano de ação com o cronograma das medidas corretivas e preventivas adotadas."*

6. Em 13/10/2020 foi emitido o Parecer nº 769/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que apresentou a seguinte teor e conclusão:

"FATOS

Esta COISC/GIALI/GGFIS recebeu denúncia por meio do e-mail institucional da COISC oriundo da VISA RJ, Ofício S/SUBIVISA nº 1518/20 (1179927), Anexo 1, fl. 1, encaminhando o Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020, Anexo 1, fls. 2 e 3, lote nº OA622-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade : 04/2022; emitido pelo INCQS, relativo ao produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS, da empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 05.678.757/0001-52, que apresentou insatisfatoriedade no ensaio teor de álcool etílico abaixo da especificação.

2. ANÁLISE

A empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 05.678.757/0001-52, tem AFE nº 2051706 para fabricar, distribuir e embalar cosméticos. O produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS está registrado por meio do nº 2517000030012 e o risco de se manipular produto sem a quantidade necessária de teor de álcool pode acarretar risco à população e impactar a atual pandemia de COVID-19.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, sugiro publicação de Resolução-RE determinando a interdição cautelar do lote nº OA622-05, data de fabricação 04/2020, data de validade: 04/2022 do produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70° INPM) Marca ALCOOSS OSS da empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 05.678.757/0001-52."

7. Em 19/10/2020 foi publicada, portanto a Resolução-RE Nº 4.195, de 15 de outubro de 2020:

"RESOLUÇÃO-RE Nº 4.195, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O 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.

(...)

2. Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME - CNPJ: 05.678.757/0001-52

Produto - (Lote): ALCOOSS OSS (OA622-05);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3552859/20-1

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1906.1P.0/2020, lote nº OA622-05, 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.”

(...)

8. Em 10/11/2020 foi emitido o Ofício nº 362/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, à Subsecretaria da SUBVISA/RJ, de assunto “Solicita informações sobre análise de contraprova do Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020 para o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM, Marca ALCOOSS OSS.”, com o seguinte texto:

“Esta COISC/GIALI/GGFIS recebeu denúncia por meio do e-mail institucional da COISC oriundo da VISA RJ, Ofício S/SUBVISA nº 1518/20 encaminhando o Laudo de Análise nº 1906.1P.0/2020, lote nº OA622-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade : 04/2022; emitido pelo INCQS, relativo ao produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS, da empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 05.678.757/0001-52, que apresentou insatisfatoriedade no ensaio teor de álcool etílico abaixo da especificação.

2. Considerando que esta COISC interditou cautelarmente o lote por meio do item 2 da Resolução RE nº 4.195, de 15 de outubro de 2020 e que em resposta à Notificação nº 682/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA a empresa informou que solicitou a análise de contraprova para o referido Laudo de Análise e protocolou Recurso Administrativo contra a Resolução, solicitamos o envio da análise de contraprova ou se ainda o Laudo acima referido foi tornado definitivo para que possamos dar encaminhamento ao dossiê de investigação instaurado.”

9. Em 24/11/2020 foi emitido o Despacho nº 150/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de assunto “Não retratação de Recurso administrativo por mérito”, referente ao recurso nº 3688940/20-2 protocolado contra a Resolução – RE nº 4195/2020, onde concluiu que “não há possibilidade de retratação do referido Recurso Administrativo porque não há erro material que a justifique e as evidências apontadas estão apresentadas no Processo Datavisa nº 25351.011371/2020-10, considerando ainda a interdição cautelar é medida preventiva inicial e esta ação também foi tomada pela VISA / RJ sendo que não há 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.”

10. Em 12/04/2021, foi recebido OFÍCIO S/IVISA-RIO nº 0607/21, proveniente da Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária S/IVISA-RIO, datado de 25/03/2021, em resposta ao

11. O assunto do referido ofício é “Ofício n° 362/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Informações sobre a análise de contraprova do Laudo de Análise n° 1906.1 P.0/2020 para o produto Álcool Etílico Hidratado 70° INPM, marca Alcooss OSS” e apresenta o seguinte teor:

“Segue informações relativas ao Laudo de Análise n° 1906.1 P.0/2020 do produto Gel Antisséptico Higienizador de Mão, 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 perícia de contraprova foi indeferido devido:

1. A realização da perícia de contraprova do lote OAG44-14 (Laudo de Análise 1553.CP.0/2020), que manteve o resultado insatisfatório (Portaria “N” S/IVISA-RIO N° 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 prosseguimento do pedido de contraprova dos lotes OAG22-05, OAG-13 e OAG44-13 do produto em pauta.

Portanto, os laudos de análise foram tornados definitivos.”

12. Em 15/04/2021 foi emitido o Parecer n° 309/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que, após considerar o informado pela VISA/RJ de que os laudos foram tornados definitivos, apresentou como conclusão a sugestão de “publicação de Resolução-RE determinando a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, uso, suspensão de publicidade e propaganda e recolhimento do lote n° OA622-05, data de fabricação 04/2020, data de validade: 04/2022 do produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70° INPM) Marca ALCOOSS OSS da empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 05.678.757/0001-52.”

13. Em 15/04/2021 foi enviada à empresa, a NOTIFICAÇÃO N° 276/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com a seguinte determinação:

“Pela presente, fica NOTIFICADA a empresa acima citada, na pessoa de seus representantes técnico e legal, a implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, do lote n° OA622-05, data de fabricação 04/2020, data de validade: 04/2022 do produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70° INPM) Marca ALCOOSS OSS visto que este produto apresentou insatisfatoriedade no ensaio teor de álcool etílico abaixo da especificação, confirmado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo n° 1906.1P.0/2020, infringindo o determinado pela Lei n.º 6.360/1976.

Desta forma, a empresa deve apresentar a esta Agência, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a contar do recebimento desta, os seguintes documentos:

- Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado;

- Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes;

- Cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, solicitando o recolhimento dos produtos supramencionados. Ressaltamos que a empresa deve encaminhar comunicado de desvio de qualidade para sua cadeia de distribuição, informando o movo do desvio, a classificação de risco e outras informações pertinentes. A empresa deve orientar os distribuidores para verificar a existência do produto nos seus estoques e nos estoques de seus receptores, bem como os procedimentos que serão adotados para o recolhimento em toda cadeia de distribuição.

No prazo de 60 (sessenta) dias, a contar do recebimento desta, a empresa deverá encaminhar:

- Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido;

- Os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa;

- Destino dado ao produto recolhido com comprovante.”

(...)

14. Em 19/04/2021 foi publicada a Resolução-RE nº 1.599, de 16 de abril de 2021 conforme transcrita a seguir:

“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.”

15. Inicialmente cabe destacar que houve erro de digitação nos documentos exarados pela GGFIS. O número de lote citado na documentação foi OA622-05, quando o correto seria OAG22-05. A comprovação de que se trata apenas de erro de digitação pode ser verificada no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1906.1P.0/2020 que apresenta o número de lote correto. Tal erro de digitação não prejudica o andamento do processo nem a defesa da empresa, uma vez que a documentação enviada pela VISA/RJ menciona o número de lote correto.
16. Ainda, a Resolução - RE nº 1.599/2021, que adotou medida considerando a informação da VISA/RJ de que o laudo se tornou definitivo, menciona o lote correto do produto.
17. Verifica-se que a Resolução - RE nº 1.599/2021 transformou a interdição cautelar, adotada na Resolução - RE nº 4.195/2020, em medida permanente, uma vez que determinou o Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso do lote do produto em comento.
18. Questionadas, a GGREC (SEI nº 1516029) e GGALI (SEI nº 1510525) se manifestaram pelo prosseguimento da análise do recurso.
19. Diante de dúvida, solicitou-se auxílio da Procuradoria em fornecer subsídios para decisão.
20. Como embasamento legal da motivação de publicação da Resolução recorrida, foi citado o Art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Nesse sentido, segue o referido artigo, *in verbis*:

“Art 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal.”

(...)

21. Ocorre que o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, foi revogado pela Lei nº 6.437/1977.

22. Portanto, tendo-se em vista (1) o informado no OFÍCIO S/IVISA-RIO nº 0607/21 (SEI 1408194) em seu item 3 e conclusão, transcritos parágrafo 11 do presente documento, (2) a informação de que os laudos de análise foram tornados definitivos e (3) que a Resolução-RE nº 1.599/2021 foi publicada baseada nos laudos definitivos, questionou-se se o recurso de expediente nº 3385834/20-9, interposto pela empresa contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.599/2021 era cabível e deveria ser conhecido, sendo aplicável ao caso o Art. 31 da Lei nº 6.437/1977 que determina:

"Art. 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração."

23. Questionou-se, ainda, se o recurso de expediente nº 3385834/20-9, interposto pela empresa contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.599/2021, caso cabível, deveria ser recebido com efeito suspensivo, tendo-se em vista o objeto do recurso.
24. Em resposta, a Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu parecer (SEI 1535955) com análise do caso e seguinte conclusão:

"17. Diante de todo o exposto, adstrito ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado para esta Procuradoria Federal junto à ANVISA à luz do que dispõe o art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar - LC nº 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, e a partir exclusivamente dos elementos que instruíram o presente procedimento, respondendo objetivamente os questionamentos formulados no Memorando nº 2/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (doc. SEI nº 1524458), conclui-se:

- i) que a interpretação literal do art. 31 da Lei nº 6.437/1977 para sequer se conhecer de um recurso poderia, em última análise, inviabilizar, em tese, um legítimo exercício de um direito assegurado constitucionalmente, motivo pelo qual seria melhor compreender esse dispositivo de modo que, ao realizar o juízo de admissibilidade, o recurso seja conhecido pela Agência, porém, se ele versar exclusivamente sobre a contraprova, a Agência negaria provimento a ele com fundamento no supradito dispositivo legal;*
- ii) pelo recebimento do recurso de expediente nº 3385834/20-9 interposto pela empresa O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME em face da Resolução – RE nº 1.599/2021 apenas no efeito devolutivo, ressalvando-se, porém, a apreciação pela DICOL enquanto órgão julgador com competência para deliberar sobre a questão, inclusive para apreciar se foram apresentados elementos suficientes pela área técnica de que existe um risco sanitário no caso concreto a justificar a não concessão de efeito suspensivo ao recurso."*

25. Portanto, após dirimidas as dúvidas quanto ao seguimento do processo e tendo-se em vista que as medidas publicadas através da Resolução – RE recorrida basearam-se em Laudo de Análise Fiscal emitido pelo INCQS tornado definitivo, comprovando o desvio do lote nº OAG22-05 do produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM), Marca ALCOOSS OSS (resultado insatisfatório para o teor de álcool etílico), VOTO pela retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1517100/21-6, até que seja julgado o recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:28, 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 **1804094** e o código
CRC **7370369A**.

Referência: Processo nº 25351.912088/2021-98

SEI nº 1804094