

VOTO Nº 057/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo: 25351.827860/2020-96

Processo SEI nº 25351.933095/2020-42

Expediente: 265168/20-8

Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A (CNPJ 03.752.385/0001-31)

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Sugestão de retirada de efeito suspensivo de recurso contra recolhimento. Recolhimento motivado pelo cancelamento da notificação do produto. Recurso administrativo de 2ª instância contra o cancelamento da notificação do produto pendente de análise. Deve ser mantido o efeito suspensivo do recurso contra o recolhimento até que seja concluído o julgamento do recurso de 2ª Instância interposto contra decisão de cancelamento da notificação do produto.

VOTO por manter o efeito suspensivo do recurso 265168/20-8, até que se julgue o recurso de 2ª instância relativo ao cancelamento da Notificação do produto.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de análise de indicação pela GGFIS da retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 265168/20-8, interposto pela empresa por meio do expediente supracitado, contra os efeitos da Resolução-RE nº 3.546, de 10/09/2020, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento do produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA (processo nº 25351.208863/2020-26), em face do cancelamento da notificação do produto pela Coordenação de Cosméticos da Anvisa.
2. Em sua peça recursal, a empresa informa que o pedido de reconsideração é referente à determinação de recolhimento do produto e nada menciona acerca das outras determinações presentes na Resolução-RE.

3. Segue, *in verbis*, a referida Resolução-RE:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.546, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

DOU DE 11/09/2020

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(...)

4. Empresa: CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS SA

CNPJ: 03.752.385/0001-31

Produto - (Lote): LENÇO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2963092/20-4

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento.

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 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.

4. A presente análise não tem por objetivo analisar o cancelamento da notificação do produto nem o mérito das medidas adotadas em razão do cancelamento da notificação, o que deve ser feito no julgamento do mérito de cada recurso.
5. Trataremos aqui apenas da indicação de retirada de efeito suspensivo realizado pela área técnica em seu Despacho nº 121/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, no que diz respeito ao recolhimento do produto, que é o objeto do recurso administrativo.
6. A empresa sustenta, em sua peça recursal, que por força da Lei nº 9.782/1999 e Decreto 3.029/1999, os recursos administrativos interpostos contra decisões exaradas pela Agência possuem efeito suspensivo, o que suspende a ação de recolhimento.
7. Alega, ainda, que o cancelamento da notificação do produto, noticiada pela Resolução - RE nº 3.321/2020, que motivou a publicação da RE aqui recorrida, está suspenso por força de interposição do Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo, protocolizado sob o nº 111616/21-4.
8. A sugestão de retirada do efeito suspensivo referente a este recurso foi baseada no entendimento da GGFIS de que PRODUTO SEM REGISTRO É CONSIDERADO DE ALTO RISCO, dentre outros argumentos.
9. A motivação da publicação da Resolução-RE nº 3.546/2020 foi a ausência de registro ou notificação válida para o produto, e a atribuição de alto risco à ausência de regularização é entendimento consolidado e estabelecido em procedimentos no âmbito da GGFIS.
10. O produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA teve sua notificação cancelada pela Coordenação de Cosméticos da Anvisa e foi negado provimento ao recurso de 1ª Instância mas, resta pendente de julgamento o recurso de 2ª Instância contra o cancelamento da notificação do produto, de expediente Datavisa nº 1116160/21-4, o que impossibilita o cumprimento da determinação de recolhimento, diante da incerteza relativa ao resultado da análise do recurso, de modo que há a

possibilidade de provimento do recurso e o consequente restabelecimento da notificação, a depender da análise e decisão do relator.

11. Entendo, portanto, que deve ser mantido o efeito suspensivo do recurso contra o recolhimento, até que seja concluído o julgamento do referido recurso de 2ª Instância interposto contra decisão de cancelamento da notificação do produto.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Pelo exposto, VOTO por manter o efeito suspensivo do recurso 265168/20-8, até que se julgue o recurso de 2ª instância relativo ao cancelamento da Notificação do produto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/07/2021, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1543761** e o código CRC **56D05E26**.