

VOTO Nº 186/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº 25351.922916/2021-04 e 25351.921052/2021-03

Processo nº 25351.312503/2020-28 e 25351.685058/2021-01 (DATAVISA)

Expediente nº 2744560/21-9 e 2845944/21-7

Empresa requerente: Profissional Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.860.702/0001-70

Analisa a retirada do efeito suspensivo concedido aos recursos de expedientes nº 2744560/21-9 e nº 2845944/21-7

Área responsável: GGREC

Relator: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. **Relatório**

Trata-se de análise da retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos petitionado sob expedientes nº 2744560/21-9 e nº 2845944/21-7, em nome da empresa Profissional Indústria e Comércio Ltda., contra as decisões da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) de cancelar a regularização do processo 25351.312503/2020-28, e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) de suspender a fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso do produto DUX DEFENDER HIDRATANTE CORPORAL ANTISSÉPTICO, bem como determinar o seu recolhimento.

O cancelamento do produto pela GHCOS ocorreu após aquela Gerência solicitar à empresa, por meio do Ofício nº 149/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA adequações no processo do produto.

Considerando que os problemas identificados não foram sanados, restou à área de registro de cosméticos cancelar o produto. O cancelamento foi informado à empresa por meio do Ofício nº 295/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 14/06/2021.

O produto foi cancelado por não comprovação das alegações constantes no rótulo de eficácia contra o vírus H1N1 e de “4 horas de eficiência” referente à eficácia contra bactérias. Constatando o risco envolvido a GGFIS publicou a Resolução-RE nº 2.754, de 14 de julho de 2021, determinando a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso do produto DUX DEFENDER HIDRATANTE CORPORAL ANTISSÉPTICO, da empresa PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, bem como o seu recolhimento.

Em seu recurso contra a RE nº 2.754/2021 a empresa alega que protocolou Recurso Administrativo contra a decisão da GHCOS (expediente 2744560/21-9), e que a medida cautelar que determinou o recolhimento do produto deve ser revogada até o desfecho da análise do Recurso Administrativo que se encontra em análise pela GHCOS.

No recurso contra a decisão da GHCOS de cancelamento do produto a empresa apresentou novos testes emitidos pela Quasar Bio Apoio Á Saúde Ltda, e pelo Instituto de Biologia da Unicamp, o teste foi refeito levando em conta o apontado no ofício 295/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

A empresa apresentou também, a nova rotulagem onde foi retirado do verso a informação de "4 horas de eficiência". Informou que já havia sido retirada da parte frontal onde aparecia com muito destaque, mas por erro na hora de anexar ao processo permaneceu essa informação no verso.

É o relato.

2. **Análise**

Em relação ao recurso contra a RE nº 2.754/2021, lembro que de acordo com o art. 32, da Lei n. 6.437/77: *"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"*.

Ademais, conforme preconizado pela Lei n. 6.360/76, em seu art. 7º: *"Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana"*.

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei n. 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas cautelares deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes.

No entanto, como a retirada do efeito suspensivo do recurso contra a RE nº 2.754/2021 foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela GGREC e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a manutenção ou não da medida preventiva, em razão da solicitação de afastamento do efeito suspensivo do recurso contra ela interposto.

Como já relatado, em seu recurso contra a RE nº 2.754/2021 a empresa alega que a medida cautelar que determinou o recolhimento do produto deve ser revogada até o desfecho da análise do Recurso Administrativo que se encontra em análise pela GHCOS.

No entanto, durante a fase de retratação, a GHCOS também indicou a retirada do efeito suspensivo do recurso contra o cancelamento da notificação. De acordo com a GHCOS a empresa não seguiu integralmente a metodologia internacional citada nos relatórios e não enviou a validação da metodologia adaptada, portanto os relatórios não podem ser aceitos para comprovar o apelo "Eficaz contra coronavírus e H1N1".

De acordo ainda com a área técnica a indicação de efeito antisséptico por 4 horas implica risco adicional ao consumidor ao desestimular a higiene frequente das mãos, recomendações do Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde e em meio a pandemia de COVID-19. Faz-se importante ressaltar que a retirada dessa indicação da rotulagem aconteceu apenas no recurso, portanto esta ação só terá efeito para os próximos produtos fabricados.

Considerando o fato de que o produto DUX DEFENDER HIDRATANTE CORPORAL ANTISSEPTICO teve seu processo de regularização como cosmético isento de registro cancelado por apresentar os apelos "Eficaz contra coronavírus e H1N1" e "4 horas de

eficácia" sem a devida comprovação, sua comercialização implica em risco sanitário à saúde da população, que pode estar utilizando um produto sem eficácia para prevenir infecções e acabar se contaminando. Indico, portanto, a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019:

"...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."

Ressalto que nesse momento as alegações da recorrente presentes no recurso não foram apreciadas quanto ao seu mérito, e, portanto, para avaliação da retirada do efeito suspensivo a análise se limitou a discutir o risco sanitário das irregularidades identificadas.

3. Voto

Pelo exposto, **VOTO PELA RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** atribuído aos recursos de expediente nº 2744560/21-9 e 2845944/21-7.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 13/09/2021, às 16:57, 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 **1597221** e o código CRC **1C08D3AB**.