

**VOTO Nº 030/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ROP Nº 07/2021, ITEM DE PAUTA 5.1.2.2**

Processo SEI nº 25351.938489/2020-97

Expediente nº 4191826/20-4

Empresa: Devintex Cosméticos LTDA.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Assunto da Petição: Revisão de Ato.

Pedido de revisão administrativa interposto contra decisão da Diretoria Colegiada. Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão de ofício da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração.

Relator: Antonio Barra Torres

**I – RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se de pedido de revisão administrativa da decisão proferida pela Diretoria Colegiada - DICOL, por meio do Despacho nº 151/2020, que retirou o efeito suspensivo do Recurso Administrativo, expediente nº 863842/20-0, interposto contra decisão que interditou cautelarmente o lote nº 229815 do produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS, marca SALON LINE. A decisão da retirada do efeito suspensivo foi tomada na Reunião Ordinária Pública – ROP 20/2020, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 216/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.
2. O voto citado destacou que a indicação de retirada do efeito suspensivo feita pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI), por meio do Despacho nº 106/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerou o desvio de qualidade apontado no Laudo de Análise Fiscal Inicial, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, que constatou teor de álcool etílico abaixo do especificado, imprimindo risco sanitário à saúde da população. Segue a medida preventiva publicada:

*RESOLUÇÃO-RE Nº 3.066, DE 17 DE AGOSTO DE 2020*

*DOU DE 18/08/2020*

*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*

ANEXO

Empresa: Devintex Cosméticos LTDA

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Produto - (Lote): GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS, MARCA SALON LINE (229815);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2683180/20-5

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Álcool Etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1375.1P.0.2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ 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.

3. Apesar de não constar na Resolução, a empresa informou, no pedido de revisão de ato, que o lote nº 229815, objeto da supracitada RE, teve data de fabricação 30/03/2020 e validade 30/09/2020.
4. Inicialmente, segue sequência temporal dos fatos para um melhor entendimento:
  - o 30/03/2020 – data de fabricação do lote;
  - o 18/08/2020 – publicação da Resolução-RE nº 3.066/2020;
  - o 24/08/2020 – protocolo do recurso administrativo contra a RE;
  - o 30/09/2020 – final da data de validade do lote;
  - o 13/11/2020 – publicação em DOU da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo;
  - o 16/11/2020 – data de validade da medida cautelar.
5. A Resolução-RE nº 3.066, foi publicada em DOU em 18/08/2020, como “medida preventiva” e “interdição cautelar” e em data próxima ao vencimento do lote (30/09/2020).
6. Acerca da validade da Resolução-RE nº 3.066/2020, há que se observar o disposto na Lei nº 6.437/1977, de que a interdição do produto, como medida cautelar, não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto será automaticamente liberado:

*Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no Art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.*

**§4 - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.**

(Grifo nosso)

7. Seguindo-se o disposto em Lei, a Resolução-RE nº 3.066/2020 teria validade até 16/11/2020, data na qual o produto seria automaticamente liberado. Ocorre que em tal data o produto já se encontrava com prazo de validade expirado. A medida cautelar deixou de ter validade no ato do vencimento do prazo de validade do produto (30/09/2020), antes de decorridos os 90 dias de prazo máximo previsto na Lei citada, de forma que não fazia sentido a retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo após o vencimento do produto.
8. O objeto da presente análise é somente o pedido de revisão do ato que retirou o efeito suspensivo do referido recurso, devendo as questões referentes ao mérito serem tratadas

quando da análise do recurso.

9. No caso em tela, verifica-se a manifesta falta de condições de prosseguimento do feito. A Resolução da qual se recorre, objeto do recurso do qual se realizou a retirada de efeito suspensivo, não se encontra mais vigente de modo que deve ser verificado, quando do julgamento do recurso, se ainda há objeto a ser julgado.
10. O mesmo ocorre com a retirada de efeito suspensivo que, pelo fato de a Resolução não ter mais vigência, tal decisão também perdeu sua validade.
11. Não há efeito prático em uma manifestação da Diretoria Colegiada no sentido de se rever um ato que não se encontra mais vigente pela ocorrência de fato superveniente, a saber, a perda de validade da Resolução – RE nº 3.066/2020.
12. Além do disposto em relação ao fato superveniente ocorrido, deve-se debater aqui o cabimento de uma retirada de efeito suspensivo de uma medida de caráter preventivo ou cautelar.
13. Conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, não existe sentido prático ou legal em se realizar análise de retirada do efeito suspensivo de um recurso interposto contra uma ação sanitária de caráter preventivo ou de medida cautelar, pois essas ações são provisórias, não definitivas, que perduram por, no máximo, 90 (noventa) dias, conforme §4º do Art. 23, e advém da competência da Anvisa em diminuir ou prevenir riscos à saúde. As medidas sanitárias de caráter preventivo ou de medida cautelar são passíveis de recurso, entretanto, esses recursos não devem ter efeito suspensivo, conforme Lei nº 6.437/77:

*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.*

14. É por meio do controle sanitário da produção, comercialização e circulação de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária que a Anvisa exerce sua missão de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Portanto, qualquer que seja a atuação da Anvisa, ela deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde.
15. Nesse diapasão, o efeito em que deve ser recebido o recurso administrativo em face de decisão proferida ou medida adotada com relação a produto ou serviço que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse objetivo. O risco sanitário associado ao produto ou serviço, objeto da decisão recorrida, é apto a atuar como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.
16. Portanto, se há 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.
17. No caso em análise, o objeto do recurso aqui tratado é uma medida cautelar com vistas a proteger a saúde da população. 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.
18. Em suma, quando se trata de recurso interposto contra medida cautelar, a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa deveria ocorrer como regra nesses casos, 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.
19. Portanto, a retirada de efeito suspensivo de uma medida cautelar pode prejudicar o efeito

prático de tal medida, que tem a validade máxima de 90 dias de modo que deveria ser irrecurável.

20. Outrossim, a decisão proferida pela Diretoria Colegiada, como última instância administrativa da Agência, a teor da literalidade do art. 15 da Lei nº 9.782/1999, reveste-se do caráter definitivo e implica a coisa julgada administrativa, razão pela qual qualquer irresignação contra tal decisão é incabível e não pode ser conhecida.

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

21. Pelo exposto, VOTO pela improcedência do pedido de revisão por exaurimento da esfera administrativa e pela ocorrência de fato superveniente, uma vez que a Resolução recorrida perdeu sua vigência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/04/2021, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1409555** e o código CRC **72F76FB7**.