

VOTO Nº 269/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926845/2021-19

Processo Datavisa nº: 25351.585265/2021-59

Expediente do recurso nº 3346700/21-5

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra os efeitos da Notificação nº 493/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/08/2021, que determinou a SUSPENSÃO IMEDIATA da distribuição/veiculação de TODAS as publicidades do produto MÁSCARA ZERO COSTURA VÍRUS BAC-OFF, pela COMERCIAL LUPO S.A., dentre elas a veiculada por meio de endereço eletrônico, que contenham a indicação antiviral relacionada ao produto, pois tal propriedade demanda que o produto seja regularizado na Anvisa, o que não é caso. Tal determinação se estende a todos os produtos para os quais há referência à ação antiviral.
Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GGFIS

Empresa: COMERCIAL LUPO S.A

CNPJ: 50.714.773/0006-12

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata de análise de recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GGFIS (SEI 1608835) de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela COMERCIAL LUPO S.A., sob expediente nº 3346700/21-5, contra os efeitos da Notificação nº 493/2201/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/08/2021, que determinou a SUSPENSÃO IMEDIATA da distribuição/veiculação de TODAS as publicidades do produto MÁSCARA ZERO COSTURA VÍRUS BAC-OFF, dentre elas a veiculada por meio do endereço eletrônico <https://www.lupo.com.br/mascara-bacoff-36004-900/p> (SEI 25351.916460/2021-35), que contenham a indicação antiviral relacionada ao produto, pois tal propriedade demanda que o produto seja regularizado na Anvisa, o que não é caso. Tal determinação se estende a todos os produtos para os quais há referência à ação antiviral.

Contra a referida Notificação, a empresa alega que:

- 1. A produção e comercialização de equipamentos de proteção individual - identificados como prioritários em virtude da emergência de saúde**

pública internacional relacionada ao SARS-CoV- 2 - INDEPENDENTE DE REGISTRO OU REGULARIZAÇÃO PERANTE A ANVISA, CONFORME RDC 488/20, EM VIGOR;

2. A Notificação supracitada seria nula por desrespeito ao princípio constitucional da legalidade, por não constar qual a infração sanitária supostamente cometida pela recorrente, por não ter sido lavrado Auto de Infração, não havendo, também, prazo para a apresentação de defesa. Conforme informa a recorrente, não há clareza quanto ao ilícito regulatório supostamente cometido, nem seu fundamento legal;

3. O fio têxtil de poliamida fabricado pela empresa Rhodia Brasil S.A. possui agente antiviral e antibacteriano em sua matriz polimérica, e sua eficácia é comprovada pela certificação ISO 18184 (Determination of Antiviral Activity of Textile Products). Este material teve registro concedido pela Anvisa em 23/10/2020, porém posteriormente cancelado por não se tratar produto médico suscetível de regulação pela Agência;

4. A publicidade é regular porque o fio têxtil da empresa Rhodia, usado na fabricação das máscaras, é antiviral e antibactericida.

Nesse sentido, a empresa pede que seja cancelada definitivamente a Notificação nº 493/2021 e suas determinações, e que o recurso seja recebido com EFEITO SUSPENSIVO, conforme o art. 61, parágrafo único, da Lei 9.784/99, pois considera que há justo receio de prejuízo de dano irreparável decorrente da sua execução.

Alternativamente, caso seja mantida a suspensão da veiculação das publicidades do produto, que tenha efeito *ex nunc*, alcançando somente os produtos a se produzir, tendo em vista a impossibilidade de realização de *recall*.

Até o momento não houve publicação de Resolução Específica da Anvisa referente à ação de fiscalização para o caso em questão.

Este o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Primeiramente, cabe ressaltar que a determinação da Notificação nº 493/2201/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, constante no expediente Datavisa nº 2197065/21-3, refere-se à veiculação de propaganda irregular e não à venda do produto MÁSCARA ZERO COSTURA VÍRUS BAC-OFF. Além disso, em momento algum foi dito que a publicidade e a comercialização do produto estão proibidas, caso estes sejam o receio da recorrente quando alega risco de "prejuízo de dano irreparável" decorrente da execução da ordem exarada na mencionada Notificação.

Ademais, não foi publicada medida determinando o recolhimento do produto do mercado, de modo que não há que se falar em *recall*.

Posto isso, passo à análise do efeito suspensivo do recurso.

Quanto à dispensa de registro do produto, de fato, a fabricação de Equipamentos de Proteção Individual independe de regularização junto à Anvisa, mas o que torna a publicidade irregular é a alegação de eficácia contra bactérias e vírus. Ressalta-se, mais uma vez, que a irregularidade combatida por meio da medida emanada pela Anvisa é a publicidade do produto que contenha a indicação antiviral, não o produto em si, para o qual não há restrição de fabricação ou comercialização. **A**

publicidade irregular configura inobservância ao art. 59 da Lei nº 6.360/76:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Cumpra ressaltar, também, que a determinação de suspensão da publicidade do produto foi emanada pela Anvisa após evidência obtida em processo investigativo que envolve outros produtos de marcas diferentes com o mesmo teor publicitário de indicação antiviral relacionada ao produto. Tal indicação de uso, conforme manifestação emitida pela Coordenação de Saneantes da Anvisa no decorrer do processo, contraria a NOTA TÉCNICA nº 20/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1574883), na qual consta que "tecidos (roupas, cortinas, máscaras e outros), superfícies e objetos impregnados com ativos que possuem ação antimicrobiana, são enquadrados como Saneantes de Risco 2, devendo ser registrados no âmbito da Agência". Ou seja, para que o produto possa ser objeto de ação publicitária alegando eficácia contra bactérias e vírus, deve ser registrado na Anvisa antes de exposto à venda pela COMERCIAL LUPO S.A. que, por sua vez, não possui autorização de funcionamento para a fabricação de saneantes.

Uma vez que foi evidenciada a publicidade irregular (com alegação de propriedade antiviral) para o produto "MÁSCARA ZERO COSTURA VÍRUS BAC-OFF" no sítio eletrônico <https://www.lupo.com.br/mascara-bacoff-36004-900/p>, é dever da Anvisa adotar medida visando a exclusão de tal publicidade. E, assim, foi determinado à impetrante por meio da Notificação nº 493/2201/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ressalta-se que a determinação emitida pela Anvisa restringe-se à suspensão da distribuição/veiculação das publicidades do produto MÁSCARA ZERO COSTURA VÍRUS BAC-OFF, não havendo qualquer restrição quanto à fabricação ou comercialização do produto, mas tão somente à alegação bactericida e virucida, que é irregular por não ter sido o produto submetido à prévia avaliação técnica pela Agência. O resgate da motivação e do conteúdo da medida é importante, pois, aparentemente, a impetrante entendeu que seu produto teria sido proibido, o que não é o caso.

Quanto à suposta nulidade da Notificação por não atender a requisitos formais, é importante esclarecer que o processo investigativo aberto na Anvisa, em decorrência do qual foi emitida a Notificação mencionada, NÃO É PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. Este é aberto somente ao final do processo investigativo, caso seja evidenciada infração, devidamente tipificada no ordenamento sanitário brasileiro, imputando responsabilidade ao autor, que é, então, autuado e exerce a plena defesa e o contraditório. Não é este o caso, pois o processo é meramente investigativo, ou seja, tem o objetivo de evidenciar se houve ato que configura infração sanitária, ou não.

A determinação de suspensão da publicidade irregular é ato adotado durante o processo investigativo, uma vez que há risco, pois a alegação de propriedade antimicrobiana para produto que não foi previamente avaliado pela Anvisa (ou seja, não teve seus dados de eficácia e segurança analisados) representa risco aos usuários que o utilizam acreditando se tratar de produto eficaz, porém, sob o risco de contaminação caso tal eficácia não ocorra nas condições de uso (daí a necessidade de prévia avaliação

por técnicos da Anvisa).

Portanto, não há que se falar em impugnação da Notificação por ausência de prazo para apresentar defesa, ausência de descrição da conduta irregular, entre outras formalidades, pois este documento NÃO É UM AUTO DE INFRAÇÃO.

Quanto às certificações do fio têxtil utilizado para a fabricação do produto, quaisquer que sejam as certificações do material utilizado na fabricação, elas não se estendem aos produtos com ele fabricados, pois em avaliação de concessão de registro considera-se o produto em condições de uso, bem como os dados de testes de eficácia, segurança e estabilidade (para a determinação do prazo de validade). Portanto, o fato de o material possuir certificações não permite que seja veiculada publicidade atribuindo ao produto as mesmas propriedades. Ainda, cumpre ressaltar a necessidade de atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, que envolvem os controles de fabricação.

Em relação ao efeito que se pretende retirar, no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.

Haja vista que, conforme explanado, a veiculação do produto com alegação de eficácia contra bactérias e vírus pode levar o consumidor a uma crença equivocada de que tal propriedade fora comprovada, imprimindo aos usuários risco não aceitável de contaminação, especialmente no contexto da pandemia pelo SARS-CoV-2; que objetos impregnados com ativos que possuem ação antimicrobiana são enquadrados como Saneantes de Risco 2, devendo ser registrados no âmbito da Agência; que a determinação de suspensão imediata constante na Notificação nº 493/2201/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA refere-se somente à propaganda irregular e não à comercialização da MÁSCARA; que não foi observado nenhum excesso ou ilegalidade no ato administrativo impugnado pela recorrente; entendo como aplicável ao presente caso a hipótese de retirada de efeito suspensivo, conforme recomendação da área técnica (DESPACHO Nº 96/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI 1608835).

3. VOTO

Ante o exposto, voto FAVORAVELMENTE pela retirada do efeito suspensivo do recurso nº 3346700/21-5, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 16:36, 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 **1655135** e o código CRC **38C356EB**.

