

**VOTO Nº 249/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ITEM 5.5.4.1 - ROP 25/2021**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Memphis S/A Industrial

**CNPJ:** 92.697.010/0001-46

**Processo alvo de revisão:** 25351.339948/2020-55

**Expediente:** 1499101/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

Revisão de ATO em razão do Aresto n. 1.423 de 13.04.2021. Alegação de divergência entre decisões da Dicol para mesmo produto. Divergência NÃO CONFIGURADA. Ausência de ilegalidade. Pedido de revisão IMPROVIDO.

Área responsável: Gerência de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

## **RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se de pedido de revisão de ato, protocolado pela empresa Memphis S/A Industrial que, em curtíssima síntese, alegou que os termos do VOTO nº 70/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, que fundamentaram a decisão da DICOL publicada por meio do Aresto n. 1.423, de 13.04.2021, estariam em contradição ao que fora estabelecido também pela DICOL anteriormente, por meio do VOTO nº 252/2020/SEI/DIRE4/Anvisa em 10/12/2020. Ambos os votos tratam do produto "GEL HIGIENIZADOR DESODORANTE PARA AS MÃOS" da marca BIOCREMA e se referem à Resolução RE n. 3.004, de 12/08/2020. Ressalta, a requerente, que deveria *"haver coerência e uma linha de continuidade das decisões proferidas, sob pena de lesão ao artigo 5, inciso XXXVI da Constituição Federal..."*
2. Faço breve resumo dos fatos de forma que possam compreender o pleito:
  - 2.1. A empresa recebeu o cancelamento da regularização do processo 25351.249905/2020-89, referente ao produto BIOCREMA GEL HIGIENIZADOR - DESODORANTE PARA AS MÃOS.
  - 2.2. Tal fato se deu porque a empresa havia realizado a notificação do produto citado como se fosse Grau 1.
  - 2.3. A Coordenação de Cosméticos - CCOSM identificou, entre outras irregularidades, que o nome, o layout, as apresentações, a finalidade de limpeza das mãos, o modo de uso do produto, a presença de álcool, e, conseqüentemente, o dizer no rótulo "inflamável" são características do produto que levam a caracterizá-lo como Gel Antisséptico para as mãos - Grau 2, estando, portanto, sujeito a registro.

2.4. Por essa razão, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 publicou a Resolução-RE nº 3.004, de 12/08/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto BIOCREMA GEL HIGIENIZADOR - DESODORANTE PARA AS MÃOS, além do recolhimento.

2.5. Após recorrer contra os efeitos da referida Resolução-RE, a COISC sugeriu à DICOL que fosse retirado o efeito suspensivo do recurso interposto, uma vez que, sem a análise prévia necessária para concessão do registro, o produto, se mantido em comercialização, implicaria risco sanitário à população.

2.6. Foi nesse contexto que a DICOL proferiu a decisão descrita no mencionado **VOTO nº 252/2020/SEI/DIRE4/Anvisa**. Naquela ocasião, **foi mantido efeito suspensivo para o recolhimento**, mas retirado para as demais determinações (Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso). Contudo, uma vez que a empresa já tinha noticiado ter realizado NOVO protocolo para o mesmo produto, dessa vez sob grau 2, e requerido também a celeridade de sua análise, o citado VOTO também esclareceu que as decisões quanto aos efeitos deveriam ser mantidas até a conclusão da avaliação do processo de registro do produto (Grau 2), e determinou, ainda, que a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) desse prioridade à tal análise.

2.7. Ocorre que o Processo relativo à notificação do produto como grau 1 seguiu seu fluxo ordinário e todas as instâncias decisórias ratificaram a necessidade do seu cancelamento - inclusive o **VOTO nº 70/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**, que manteve o cancelamento da notificação, em razão do equívoco quanto ao seu enquadramento. Além disso, a Diretoria Colegiada reafirmou a impossibilidade de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso (assim como o **VOTO nº 252/2020/SEI/DIRE4/Anvisa**), mas, aparentemente **reviu o posicionamento somente em relação à necessidade de recolhimento**.

3. Neste contexto, a empresa solicitou esclarecimentos a respeito da divergência apontada, pugnando pela manutenção do efeito suspensivo de seu recurso em relação aos efeitos de todas as proibições da RE 3.004/2020 e, ainda, que o seu produto de Grau 1 permanecesse ATIVO, até que a análise do pedido de registro Grau 2 fosse finalizada.

4. Por meio de breve exame, já é perceptível que o pedido do autor extrapola o conteúdo da primeira decisão, visto que aquela **só manteve o efeito suspensivo para questão do recolhimento** e, em momento algum, se manifestou quanto à manutenção de regularidade do Processo que notificava o produto como Grau 1. Muito pelo contrário, reafirmou a necessidade do registro do produto como Grau 2, manteve as suspensões de uso, comercialização, distribuição, fabricação e propaganda, e apenas afastou a necessidade de recolhimento imediato.

5. Assim, eram essas as determinações que deveriam ser mantidas até a finalização da análise do novo pleito de registro - Grau 2 - não se configurando, portanto, incoerência entre os votos ou qualquer ilegalidade no fundamento das decisões.

6. Portanto, a única questão que ainda restou a este relator fora verificar a motivação da DICOL para a eventual mudança de entendimento quanto à necessidade de RECOLHIMENTO. Não obstante, considero, no mínimo, razoável a adoção de nova postura diante da confirmação pela terceira e última instância decisória - por meio de processo administrativo exaustivo - de que o produto não poderia permanecer no mercado como

notificado Grau 1.

7. Ao avançar nesta questão, por outro lado, esta Quarta Diretoria investigou, ainda, o pedido de registro do produto protocolado como Grau 2, identificado no Processo 25351.791190/2020-62, expediente 2652623/20-6. Ocorre que a análise foi recém finalizada e teve seu DEFERIMENTO publicado por meio da RESOLUÇÃO RE Nº 4.706, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021. Portanto, a discussão travada por meio do presente pedido de revisão não tem o condão de surtir qualquer efeito prático.

## VOTO

8. Assim, considerando que não houve divergência nos votos apontados, havendo apenas mudança de entendimento quanto ao momento em que se concretizou a **necessidade de recolhimento dos produtos**; que as decisões exaradas no VOTO nº 252/2020/SEI/DIRE4/Anvisa se mantinham vigentes até a recente publicação do deferimento do registro do produto BIOCREMA GEL HIGIENIZADOR - DESODORANTE PARA AS MÃOS, grau 2; **VOTO para que o pedido de revisão solicitado NÃO seja PROVIDO.**

9. É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria - DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/12/2021, às 17:23, 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](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 **1714134** e o código CRC **17F9F021**.