

**VOTO Nº 70/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.249905/2020-89

Expediente nº 3791390/20-1

Recurso contra cancelamento de notificação do produto GEL HIGIENIZADOR, marca BIOCREMA, interposto pela empresa MEMPHIS S/A. INDUSTRIAL.

Empresa: MEMPHIS S/A. INDUSTRIAL

CNPJ nº 92.697.010/0001-46

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes****1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto contra decisão proferida em 2ª instância pela empresa MEMPHIS S/A. INDUSTRIAL em face do cancelamento de notificação do produto cosmético GEL HIGIENIZADOR, marca BIOCREMA.

Em 27/07/2020, a empresa tomou ciência dos motivos que levaram ao cancelamento da notificação pela GHCOS, por meio do Ofício nº 566/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Em síntese, a notificação fora cancelada uma vez que o produto possui características (layout, apresentações, finalidade de limpeza das mãos, modo de uso do produto e presença de álcool) que o enquadram no Grau 2 da categoria de produto cosmético, sujeito, portanto, a registro e não a notificação.

No mesmo dia, o cancelamento foi publicado no DOU nº 142, por meio da Resolução RE nº 2.643, de 23/07/2020.

Após o cancelamento da notificação, foi publicada a Resolução - RE nº 3.004, de 12 de agosto de 2020, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do referido produto.

Em 03/08/2020, a recorrente peticionou recurso administrativo tempestivamente, sob expediente nº 2557329/20-7, contra o cancelamento realizado pela área técnica, em 1ª instância.

Em 17/08/2020, a área técnica proferiu despacho de não retratação, encaminhando o processo para análise da GGREC, em 2ª instância.

Em 21/10/2020, o recurso foi julgado na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária pela GGREC que o conheceu e, no mérito, negou-lhe provimento, nos termos do Voto nº 418/2020-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, consoante publicação do Aresto nº 1.395/2020 na pág. 151, do DOU nº 203, de 22/10/2020.

Em 26/10/2020, a recorrente tomou ciência da decisão em 2ª instância proferido pela GGREC, por meio do Ofício nº 3693016204.

Em 30/10/2020, a empresa interpôs recurso, sob o expediente nº 3791390/20-1, contra decisão proferida em sede de 2ª instância.

Em 06/01/2021, a GGREC emitiu o Despacho nº 10/2021-GGREC/GADIP/ANVISA no qual decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 418/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/01/2021, o presente recurso foi sorteado para relatoria desta Diretora.  
É o relatório.

## 2. DA ADMISSIBILIDADE

O art. 63 da Lei nº 9.784, de 1999 prevê os critérios para admissibilidade do recurso administrativo, *ipsis litteris*:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

No presente processo, vislumbra-se que a recorrente tomou ciência, em 26/10/2020, da decisão em 2ª instância e apresentou recurso administrativo, em 30/10/2020, dentro do prazo legal, portanto **tempestivo**.

Verifica-se, ainda, que esta Agência é legalmente competente para analisar o recurso interposto, bem como a petição apresentada foi devidamente assinada por pessoa com poderes para tal, conforme Estatuto Social juntados aos autos, havendo, assim, **legitimidade de ambas as partes**.

Ademais, considerando que o recurso foi interposto contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (2ª instância) e a competência da Diretoria Colegiada, grafada no inciso VI art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, c/c o inciso VII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, para julgar como última instância administrativa, conclui-se que **não exauriu a esfera administrativa**.

Por todo exposto, nota-se que o recurso administrativo, sob expediente nº 3763114/20-3, cumpriu todos os requisitos de admissibilidade e, portanto, **deve ser conhecido**.

## 3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente rebate o item "2.3 Das alegações da Recorrente", do Voto nº 418/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, afirmando que nunca alegou "que o produto em apreço possui ação antisséptica visto possuir 70% de álcool, portanto, por ser antisséptico, tem a função desnaturante", embora o perfume tenha.

Aponta, ainda, um erro material de digitação, à fl. 4, do referido voto, no qual consta RDC nº 45, de 2002, em vez de RDC nº 46, de 2002.

Já quanto ao item "2.4 Do juízo quanto ao mérito", considera que não há contradição, que apenas explicou que o efeito bactericida é o mesmo que a ação antisséptica.

Esclarece que o pedido principal é o não recolhimento dos produtos, mediante a disposição de transformar o produto em gel antisséptico, atendendo à solicitação da Anvisa, independente do entendimento técnico de que o produto é desodorante.

Ademais, a recorrente reitera integralmente as alegações que apresentou quando do recurso interposto contra decisão de cancelamento da 1ª instância.

## 4. DA ANÁLISE

Inicia-se a análise acerca dos três apontamentos realizados pela recorrente em face do Voto nº 418/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Percebe-se que os destaques apresentados são discussões secundárias que não têm o condão de alterar a decisão proferida pela 2ª instância, cujo cerne é: manutenção do cancelamento da notificação por equívoco no enquadramento.

Informa-se, ainda, da impossibilidade de atendimento ao pleito de que seja permitida a comercialização e distribuição dos produtos fabricados anteriormente à data da publicação da Resolução

- RE nº 3.004, de 12 de agosto de 2020, sem que haja recolhimento do produto já distribuído no mercado, uma vez que, mesmo com eventual concessão do registro, ainda seria necessária adequação, no mínimo, da rotulagem do produto, em atendimento às disposições da RDC nº 46, de 2002, consoante apontado no Ofício nº 566/2020-CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Ademais, verifica-se que a recorrente traz aos autos as mesmas alegações que apresentou quando do recurso interposto contra decisão de cancelamento da 1ª instância. Vislumbra-se que tais alegações foram suficientemente analisadas e refutadas pela GGREC, em sede de 2ª instância, por meio do Voto supramencionado, ao qual declaro concordância com os fundamentos, de modo que passa a integrar o presente, nos termos do § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784, de 1999.

Por fim, constata-se que não houve ilegalidade ou erro técnico no ato de cancelamento da notificação pela área técnica responsável, ora impugnado.

## 5. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO** por conhecer do recurso e, no mérito, negar provimento.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/03/2021, às 17:05, 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 **1365908** e o código CRC **5E52A08B**.