

DECISÃO N° 1511882, DE 1º DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.479604/2017-82

AIS nº 1785758/17-9 - GGFIS

Autuada: NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 23 de agosto de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, § 1º e §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, os arts. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976, e o art. 7º da Resolução - RDC nº 19, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos XÔ INSETO LOÇÃO FAMILY CARE, XÔ INSETO SPRAY, XÔ INSETO KIDS, com rótulos constando a frase “Repele o mosquito da dengue” na parte frontal do produto, que é vedado pela Resolução - RDC nº 19/2013, e, que está em desacordo com os rótulos destes produtos autorizados na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2017 (fls. 82), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2017 (fls. 60-79). Em sua defesa, preliminarmente alega que os autos do processo não ficaram disponíveis em tempo hábil para apresentação da defesa, pois a solicitação foi feita em 20/09/2017 e foi liberado apenas 48 horas antes do prazo para cumprimento da obrigação. Dessa forma, requer a devolução do prazo para examinar o processo em sua íntegra e poder exercer o seu direito de ampla defesa e contraditório. Acrescenta que o presente PAS padece de vícios insanáveis, sendo o AIS omissivo, razão pela qual deve ser arquivado sem julgamento do mérito.

Além disso, a autuada assevera que o parágrafo único do art. 8º da RDC nº 19, de 2003, dispõe que os produtos fabricados dentro do prazo de 18 meses mencionado no caput daquele artigo podem ser comercializados até a data dos seus prazos de validade. Dessa forma, os prazos de validade de 24

meses para o produto “XÔ INSETO! KIDS” e 36 meses para os produtos “XÔ INSETO! Spray” e “XÔ INSETO! Loção”, no período da autuação encontravam-se aptos a comercialização.

Alega ainda que protocolou na ANVISA em 23 de outubro de 2015 o Ofício nº 239/2015 (Expediente nº 942747/15-3) referente a solicitação de adequação de rotulagem. Aduz que apresentou novos layout das embalagens de “XÔ INSETO! KIDS”, “XÔ INSETO! LOÇÃO”, “XÔ INSETO! AEROSOL” com a retirada da frase “Repele o mosquito da dengue” das partes frontais dos painéis, conforme solicitado. Afirma que o peticionamento foi deferido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de agosto de 2018 pela manutenção do AIS. Argumentou que as cópias demoram a ser entregues por inércia da autuada, de modo que não houve prejuízo à ampla defesa e ao contraditório. Afirmou que o PAS não continha vícios que o maculassem, estando em consonância com a legislação sanitária. Esclareceu que o prazo de adequação que foi dado a partir da data de publicação da Resolução expirou em 10/2014 e de acordo com a Gerência Geral de Cosméticos da ANVISA as petições de alteração da empresa datam de 2015. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 83-85).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, com relação à alegação de que não houve infração sanitária, verifico assistir razão à Autuada. O art. 8º da Resolução - RDC nº 19, de 2013 assim estabelece:

Art. 8º Para os produtos cosméticos repelentes de insetos que possuam registro na ANVISA, será concedido o prazo de 18 (dezoito) meses para adequação ao disposto nesta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os produtos fabricados dentro do prazo de 18 (dezoito) meses mencionado no caput deste artigo poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

A autuada afirma que os produtos descritos no AIS tinham prazo de validade de 24 a 36 meses. Sendo assim, na época da denúncia (setembro de 2015), eles estavam aptos à comercialização.

Analisando os autos, enxergo que é possível que a conduta da autuada tenha sido lícita. Pela leitura da Resolução - RDC nº 19, de 2013, os produtos fabricados até outubro de 2014 poderiam ser comercializados até a data dos seus prazos de validade. Se a autuada fabricou os produtos descritos no AIS em outubro de 2014, ela poderia comercializá-los até outubro de 2016 ou outubro de 2017, a depender do produto. Nota-se que a denúncia foi feita em setembro de 2015, ou seja, dentro do prazo previsto.

Mesmo que a empresa tenha solicitado a alteração de rotulagem em 2015 (ou seja, depois do prazo de adequação estabelecido pela Resolução - RDC nº 19, de 2013), não há certeza que houve o descumprimento da legislação sanitária, pois não se sabe quando foram fabricados os produtos descritos no AIS. É possível que, a partir de outubro de 2014, a autuada não tenha fabricado nenhum dos produtos, tendo aguardado a manifestação da Anvisa acerca da alteração de rotulagem.

Nota-se que o determinante para saber se houve ou não o descumprimento da legislação sanitária é a data de fabricação dos produtos. Nesse sentido, foi questionado à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) se seria possível identificar a data de fabricação dos mencionados produtos, de modo a confirmar se a conduta da autuada foi de fato ilícita. Por meio do Despacho nº 411/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 90), a área autuante afirmou que não era possível precisar a data de fabricação.

Diante da existência de dúvidas acerca da existência da infração sanitária, cabe-me o reconhecimento da improcedência do AIS. Deve-se lembrar que, havendo pelo menos uma situação em que a conduta do autuado pode ser considerada lícita, o princípio do *in dubio pro reo* ordena o arquivamento do processo.

Considerando o exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 01/07/2021, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/07/2021, às 07:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1511882** e o código CRC **4ABF2475**.
