

## DECISÃO N° 2893325, DE 04 DE ABRIL DE 2024

**Processo nº 25351.453906/2021-15**

**AI nº 3922981215 - PAFME**

**Autuada: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA.**

A empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA foi autuada em 14/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §4º, art. 14 da Portaria nº. 344/1998; Lista D1, Anexo I da Resolução RDC nº. 473/2021; art. 4º da Resolução RDC nº. 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 59.476.770/0022-82, importou o produto NUTMEG OIL (LA) - OLEO DE NOZ MOSCADA, 0,49% de SAFROL, sob nº de regularização 121420009 (registro do produto VICK VAPORUB), matéria-prima, na quantidade de 360kg (trezentos e sessenta) quilogramas, vinculado ao licenciamento de importação 21/2512678-0 (LI substitutivo) e 21/2332840-7 (LI inicial), sem dispor de Autorização de Importação (AI) e de Autorização Prévia ao embarque. O óleo de noz moscada contém em sua composição 0,49% de SAFROL, substância elencada na Lista D1 da Resolução RDC nº. 473/2021. Assim, o produto encontra-se sujeito aos controles aplicáveis ao safrol, sendo necessária a autorização prévia ao embarque e Autorização de Importação (AI) para a sua importação. Além disso, o importador não dispõe de Autorização Especial (AE) para a importação de produtos sujeitos a controle especial estabelecido pela Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações.

[...]

Notificada da autuação em 30/11/2021 (2892190), a Autuada apresentou sua **defesa em 14/12/2021** (expediente Datavisa nº 6675511/21-1), e o **aditamento da defesa em 14/04/2023** (expediente Datavisa nº 0377838/23-3), ambos via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2892432, 2892512, 2892520, 2893290 e 2893302).

**Em defesa,** a autuada alega, em suma,

insubsistência da autuação, pois sempre importou regularmente o insumo por meio do procedimento 5.3 previsto na Resolução RDC nº 81/2008 da Anvisa; foi surpreendida com alteração repentina de entendimento por parte desta Agência; e diante do novo entendimento proferido pela Anvisa (Voto nº 257/2021/SEI/DIRE5/ANVISA - Doc. 07), deliberado pela Diretoria Colegiada - Dicol, imediatamente realizou as adequações necessárias para a emissão de AE, autorização devidamente concedida, conforme Resolução- RE nº 4.385/2021, publicada no DOU em 25/11/2021.

Informa que no dia 18/10/2021, sobreveio a deliberação da Diretoria Colegiada ("Dicol"), que decidiu por unanimidade autorizar a importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) quilos do produto óleo de noz moscada, contendo 0,49% de safrol (CAS: 94 59 7), bem como à aplicação do Procedimento 5.3 para todas as importações do produto "óleo de noz moscada" destinado à fabricação do medicamento Vick Vaporub, a serem realizadas nos próximos 180 dias, prazo no qual a empresa deverá realizar os ajustes necessários para adequação quanto aos requisitos estabelecidos para atendimento ao Procedimento 1 da RDC 81/2008, nos termos do voto do relator (Voto nº 257/2021/SEI/DIRE5/ANVISA - Doc. 07).

Reclama que a Anvisa alterou seu entendimento (inicialmente, sujeito ao Procedimento 5.3, para produto sujeito ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008 da ANVISA) sem considerar qualquer regime de transição para que a empresa se adequasse ao novo procedimento, conforme determina o Decreto nº 9830/2019, em seu artigo 6º, parágrafos 1º, 2º e 3º, que assegura que toda a decisão administrativa, em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

Afirma que não obteve nenhuma vantagem pecuniária, mas sim prejuízos econômicos e iminente desabastecimento do medicamento no mercado nacional, devido a interdição da carga importada que levou à interrupção da fabricação do medicamento Vick Vaporub. Pede, em caso de manutenção da autuação, a aplicação da pena de advertência, considerando as atenuantes aplicáveis e a ausência de circunstâncias agravantes.

Menciona como atenuantes o fato de o produto importado não estar submetido ao controle da Lista D1 da Portaria nº 344/98, pois o óleo de noz moscada, objeto da LI, não está elencado nesta, apenas o safrol, o que não é o caso da petionária, visto que o safrol não é adicionado, mas faz parte do produto que é extraído a partir de sementes da planta, e que é uma quantidade muito pequena; e que foram realizadas 48 importações pela empresa, do excipiente NUTMEG OIL, anuídas pela Anvisa, pelo canal verde de fiscalização, sem qualquer questionamento das áreas da GGPAF, até então, PAFME, GCPAF e COCIC.

**Em seu aditamento da defesa**, reitera os argumentos da defesa de que houve mudança de entendimento da Anvisa sobre o enquadramento do produto, e que houve autorização de importação em caráter excepcional do produto objeto da autuação.

Acrescenta a informação de que em 16/02/2023 foi publicado o Aresto nº 1.550, de 15/02/2023 (anexo 02), noticiando que, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 4, a Gerência Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, extinguir o recurso administrativo por perda superveniente do objeto, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 108/2023- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Cita que, no citado Voto, a CRES2/GGREC reconheceu que, no caso concreto, ocorreu a retratação total da decisão recorrida, diante da obtenção de autorização excepcional para a importação do produto.

Argumenta que o ordenamento jurídico brasileiro veda o comportamento contraditório, com vistas a proteger o princípio geral da boa-fé objetiva. E conclui dizendo que não praticou a conduta tipificada no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437/77, não sendo razoável ser punida por mudança de entendimento da Agência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação foi realizada devido à manifestação da área técnica Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON) de que, apesar do óleo de noz moscada não estar citado no Anexo I da Portaria nº. 344/1998, é aplicável o controle especial ao produto em razão de possuir uma substância sob controle em sua composição, e, portanto, todas as regras equivalentes para a importação do Safrol de forma isolada são

aplicáveis ao NUTMEG OIL (Óleo de noz moscada).

A área técnica consultada, por meio do Memorando nº 64/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, informou que, caso o produto fosse destinado a fabricação de medicamentos, estaria sujeito aos controles preconizados às substâncias elencadas na lista D1 da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações. Assim, considerando que o produto NUTMEG OIL (LA) ÓLEO DE NOZ MOSCADA é destinado a fabricação do medicamento VICK VAPORUB®, está sujeito aos controles especiais definidos pela Portaria nº. 344/1998. Afirma que o óleo de noz moscada é um óleo empregado em formulações medicamentosas (VICK VAPORUB®), e, portanto, o entendimento da empresa da isenção de controle pela RDC nº. 367/2020 está equivocado.

Quanto à análise do licenciamento de importação em tela, diz que as ações adotadas pela unidade de análise de medicamentos (PAFME) foram executadas após consulta à área técnica citada. Conclui que ficou demonstrada a necessidade do cumprimento dos controles estabelecidos pela Resolução RDC nº. 367/2020 para a importação de produtos (medicamentos e substâncias) sujeitas a controle especial (Portaria nº. 344/1998). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto (fls. 14/16 do SEI 2853208).

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, peço vênha para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, pelas razões a seguir:

De fato, as condutas descritas na autuação (importar o produto NUTMEG OIL (LA) - OLEO DE NOZ MOSCADA, contendo 0,49% de SAFROL - substância sujeita a controle especial - sem dispor de Autorização de Importação (AI) e de Autorização Prévia ao embarque, e sem que o importador possua Autorização Especial válida) infringiram as normas sanitárias vigentes, considerando a manifestação da área técnica no Memorando nº

64/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA,  
30/08/2021 (fls. 09 do SEI 2853208).

de

Contudo, em 15/10/2021, após a autuação em questão (14/09/2021), a Diretoria Colegiada da Anvisa autorizou "a importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) quilos do produto óleo de noz moscada, contendo 0,49% de safrol (CAS: 94 59 7), solicitada pela Procter & Gamble do Brasil LTDA (CNPJ 59.476.770/0022-82), nos termos do voto do relator - Voto nº 257/2021/SEI/DIRE5/Anvisa" (g.n.).

Referido Voto foi favorável "à concessão da excepcionalidade para a manutenção da aplicação dos requisitos dispostos no Procedimento 5.3 da RDC 81/2008 para a importação de 360 quilos de óleo de noz moscada (contendo 0,49% de safrol), utilizado na formulação do medicamento Vick Vaporub pela empresa Procter & Gamble do Brasil LTDA, **nos termos expostos na LI nº 21/2332840-7, ou a que vier a substituí-la para a referida importação**, bem como à aplicação do Procedimento 5.3 para todas as importações do produto "óleo de noz moscada" destinado à fabricação do medicamento Vick Vaporub, a serem realizadas nos próximos 180 dias, prazo no qual a empresa deverá realizar os ajustes necessários para adequação quanto aos requisitos estabelecidos para atendimento ao Procedimento 1 da RDC 81/2008." (g.n.)

Noto que, para emissão do voto favorável disposto no Voto nº 257/2021/SEI/DIRE5/Anvisa, a Diretoria considerou, dentre outros, a) a previsão legal disposta no Decreto-lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942, regulamentado pelo Decreto 9830, de 10 de junho de 2019, que assegura que a decisão administrativa em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais; b) a possibilidade de desabastecimento do medicamento Vick Vaporub, tendo em vista a necessidade de tempo hábil para cumprimento das medidas impostas para regularização da importação; e c) o compromisso da importadora em se adequar no prazo de 180 dias.

Diante do exposto, considerando que a autuada **obteve Autorização Excepcional para a importação do produto** por meio do Voto nº 257/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, conforme Extrato de Deliberação da DICOL SGCOL constante no Processo SEI nº 25351.924385/2021-86, determino o

arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2024, às 17:55, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/04/2024, às 09:11, 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 **2893325** e o código CRC **1F0FE8E6**.