

DECISÃO N° 1362563, DE 09 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.630958/2019-99

AI5 nº 2653749194 - GGFIS

Autuada: CERAS JOHNSON LTDA.

A empresa CERAS JOHNSON LTDA foi autuada em 30/10/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 19 da Resolução RDC nº 71, de 2019; art. 6º, incisos I e III, alíneas b, c, d, e, f, i, k, m, e art. 7º da Resolução RDC nº 19, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Contrariar os termos e as condições do registro evidenciado pela fabricação e rotulagem procedida pela empresa UNIVERSAL CHEMICAL LTDA, CNPJ 64.834.013/0001-49, do produto EXPOSIS REPELENTE DE INSETOS, cujo registro é de responsabilidade da empresa CERAS JOHNSON LTDA, CNPJ 64.834.013/0001-49, no Lote 220540, data de fabricação 02/2016, validade 3 anos, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem, evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1161.1P.0/2016 de 01/08/2016, emitido pelo LACEN-RS, por não apresentar as seguintes frases de advertência: I - o tempo para reaplicação do produto com base no resultado do teste de eficácia da espécie de mosquito que resultou em menor tempo de repelência, obedecendo, quando for o caso, o número de aplicações máximas; b) "Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada."; c) "Cuidado com os olhos." (em destaque ou negrito); d) "Lavar as mãos com água e sabão após o uso."; e) "Cuidado: perigoso se ingerido."; f) "Em caso de intoxicação e/ou reações adversas, suspender o uso e procurar o Centro de Intoxicações (Disque Intoxicação: 0800 722 6001) ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto."; i) "Manter o produto na embalagem original."; k) "Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância."; m) "Para uso durante a gravidez e amamentação, consulte um médico"; e por fazer menção a vetores de forma destacada constatado na parte frontal da embalagem.

[...]

Notificada da autuação em 22/11/2019 (fls. 103), a Autuada apresentou sua defesa em 06/12/2019 (fls. 104/122), alegando, em suma, que a autuação é ilegal, por: pretender impor sanção desproporcional, e ser a irregularidade sanável e de pequena gravidade, por flagrante comportamento contraditório da Agência, pois já havia manifestado ser a infração de baixo risco e já ter aplicado a penalização de proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto e recolhimento do estoque existente (Resolução RE nº 758, de 26/03/2018).

Reclama que o mesmo fato em relação ao produto Exposit Gel (lote nº 220540) já foi objeto de outro processo (PAS nº 25351.479632/2017-08) e que já foi punida, o que entende configurar o *bis in idem*, e que a infração foi classificada como baixo risco. Diz que a pena de advertência já seria suficiente, pois já havia atendido as exigências da Agência em relação a adequação do rótulo e recolhimento do produto do mercado. Pede que o AIS seja julgado insubsistente e o processo arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/03/2020 pela manutenção do AIS (fls. 128/134), argumentando que as irregularidades estão precisamente comprovadas com o Ofício 16/2016-NP-CS (fls. 02) e o Laudo de Análise Fiscal nº 1161.1P.0/2016, de 01/08/2016, do produto EXPOSIS REPELENTE DE INSETOS (Lote 220540), data de fabricação 02/2016, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem.

No tocante à alegação de *bis in idem*, diz que é improcedente, pois são lotes diferentes nos dois processos. Quanto ao risco, ressalta que neste processo em questão a classificação da área técnica foi de alto risco, tendo em vista a importância da informação do tempo de reaplicação no rótulo, já que o produto é um repelente de insetos e que o Brasil possui um número considerável de óbitos relacionadas a doenças transmitidas por picadas de mosquitos (Parecer nº 90/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 96/96v.).

Em relação a penalização com a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto e recolhimento do estoque existente (Resolução RE nº 758, de 26/03/2018), esclarece que se tratou de medida cautelar para impedir a continuidade da ação irregular, não havendo irregularidade na lavratura do AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 134).

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.

Em relação à alegação de *bis in idem*, é improcedente, pois os autuados são distintos, já que no PAS nº 25351.479632/2017-08 é o fabricante (UNIVERSAL CHEMICAL LTDA, CNPJ 64.834.013/0001-49), e no PAS nº 25351.630958/2019-99 é o responsável pela comercialização e colocação do produto no mercado (CERAS JOHNSON LTDA, CNPJ 33.122.466/0007-04).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/96v., como o Laudo de Análise 1161.1P.0/2016, as respostas da Autuada ao Ofício nº 24-083/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e à Notificação nº 24-238/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, e o Parecer nº 90/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Ainda, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se o contraditório e a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 19 da Resolução RDC nº 71, de 2019, por se tratar de norma aplicável à rotulagem de medicamentos e não à rotulagem de cosméticos, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 140), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 125) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 134).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; inciso I do §1º do art. 6º e alíneas b, c, d, e, f, i, k, m do inciso III do §1º do art. 6º, e art. 7º da Resolução RDC nº 19, de 2013, tipificada no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2021, às 23:06, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1362563** e o código CRC **38277E73**.
