

DECISÃO N° 1784329, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.630844/2019-49

AI5 nº 2653335199 - GGFIS

Autuada: UNIVERSAL CHEMICAL LTDA.

A empresa UNIVERSAL CHEMICAL LTDA foi autuada em 30/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/76; artigo 19 da Resolução RDC nº 71/2019; art. 6º, incisos I e III, alíneas b, c, d, e, f, i, k, m, e artigo 7º da Resolução RDC nº 19, de 10 de abril de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e rotular o produto EXPOSIS REPELENTE DE INSETOS, Lote 220540, data de fabricação 02/2016, validade 3 anos, com 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 19/11/2019 (fls. 102), a Autuada apresentou sua defesa em 03/12/2019 (fls. 104/114), alegando, em suma, que a notificação nº 2653335199 - GGFIS

foi recebida em 04/06/2018, e que produziu a linha de Exposit até fevereiro de 2016, e a entregou ao Laboratório Osler do Brasil. Diz que no início de 2017 a empresa Ceras Johnson Ltda passou a ser a responsável pela comercialização e colocação do produto no mercado, transferindo todos os materiais ao Laboratório Osler. Menciona que não possui estoques residuais do produto e não voltará a produzi-lo. Esclarece que o lote 022540 não existe, mas sim o lote 22054C1.

Afirma que iniciou o processo de recolhimento do produto após a publicação de 27/03/2018, mas pediu a revogação do recall por entender que não apresenta risco de segurança ao usuário ou de afetar o desempenho do produto, mas o recurso ainda não foi respondido. Diz que foi informada pela Ceras que não há mais produto disponível para venda no mercado. Encaminha relatório de não conformidade referente ao erro de arte da embalagem e o comunicado da Ceras com a consulta sobre a disponibilidade de estoques do lote em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada possui responsabilidade solidária pelo produto em questão, conforme disposto no Decreto nº 8077, de 2013 (art. 15, §2º), e que o Laudo de Análise Fiscal (fls. 04) demonstra que ainda era responsável pela fabricação dos produtos.

Quanto ao lote do produto, afirma que é o mesmo que se encontra no referido Laudo, e que não houve solicitação de perícia de contraprova ou recurso quanto ao lote ou outras informações presentes no documento, e que tanto a fabricante quanto o detentor do registro demonstram conhecimento do desvio e prestaram informações acerca das investigações realizadas no caso, pelo que conclui que a identificação do lote não cerceou o direito de defesa ou contraditório das empresas.

Sobre os recursos apresentados, afirma que foram analisados e emitido o Despacho de Não Retratação em 26/11/2018 (fls. 84/v85), que teve seu entendimento confirmado no voto da Diretoria Colegiada da Anvisa (fls. 86) e publicado no Diário Oficial da União em 11/03/2019 (fls. 87). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 118/126).

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.

Quanto à data de recebimento da notificação nº 2653335199 - GGFIS, esclareço que se refere ao Processo Administrativo Sanitário nº 25351.630844/2019-49 e que foi recebida pela Autuada em 19/11/2019, conforme Aviso de Recebimento de fls. 102, e não na data de 04/06/2018, como alega.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1161.1P.0/2016 (fls. 04/05), o Mapa de Distribuição do lote 220540C1 (fls. 107) e o Relatório de Não Conformidade - RNC nº 066-17, que aponta como causa raiz do problema a **“Não foi realizado a conferência da arte impressa pela gráfica em relação a arte aprovada pelo registro na ANVISA”** e **“Mão de obra nova Colaboradores não treinados”** (fls. 108).

A respeito da alegação de divergência na identificação do lote do produto objeto da autuação, observo que consta o **lote 220540 tanto no AIS quanto no Laudo de Análise Fiscal**, e não o lote 022540, como alega em sua defesa. Ainda, verifico que não há divergência nos números ou na sequência dos números do lote do AIS com o que consta no **Mapa de Distribuição - Exposit Gel 100ml - lote 220540C1** (fls. 107), mas apenas a ausência dos dígitos **C1 no fim da identificação.**

Além disso, reitero o exposto pela área autuante de que a identificação do lote não foi reclamada anteriormente por meio de análise de contraprova, que poderia ter sido solicitada antes do Laudo de Análise Fiscal tornar-se definitivo. Ainda, ressalto que a própria Autuada reconhece a ocorrência do desvio de rotulagem em seu Relatório de Não Conformidade - RNC nº 066-17 (fls. 108).

Portanto, diante do exposto, entendo que os documentos mencionados anteriormente comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, e entendo que não houve cerceamento de defesa devido a ausência dos dígitos "C1" na identificação final do lote no AIS e no Laudo de Análise Fiscal,

já que os números são os mesmos do lote do Mapa de Distribuição fornecido pela Autuada.

No que se refere às alegações de que produziu a linha de Expositos até fevereiro de 2016, que não possui estoques residuais do produto e não voltará a produzi-lo, não é capaz de descaracterizar a infração de fabricar e rotular o produto EXPOSIS REPELENTE DE INSETOS com desvio no ensaio de rotulagem.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Faz-se cabível, por oportuno, adequar os dispositivos legais da **Resolução RDC nº 19, de 2013**, indicados no AIS, para o inciso I do parágrafo 1º do art. 6º c/c alíneas b, c, d, e, f, i, k, m do inciso III do parágrafo 1º do art. 6º c/c art. 7º da Resolução RDC nº 19 de 10 abril de 2013, 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa Autuada o Ofício nº

312/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 14/10/2021 (fls. 129) e entregue pelos Correios em 26/10/2021 (fls. 130/v131), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (consultado em 18/02/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 21/02/2022) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 126).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, Especialista em Regulação e



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 21/02/2022, às 15:19, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1784329** e o código CRC **523542CB**.
