

DECISÃO N° 2801669, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.372925/2020-52

AIIS nº 3866295207 - GGFIS - DF

Autuada: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA

A empresa JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 03/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 e Anexo II da Resolução — RDC nº 15/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto JOHNSON'S BABY TALCO, marca Johnson's Baby, lote 0179B17, validade 01/2021, com resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem primária, pela ausência das frases de advertência: "Deve ser aplicado exclusivamente por adulto"; "Proteger olhos da criança durante a aplicação"; "Não usar na pele irritada ou lesionada"; e "(...) procurar um médico", conforme Laudo de Análise 370.1P.0/2019, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF.

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2021 (fls. 28/29 do SEI 2473898), a Autuada apresentou sua defesa em 05/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2610418/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30 do SEI 2473898).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que houve uma falha pontual no processo de criação do código do Produto no Sistema, e o fluxo de criação não foi devidamente finalizado, e em virtude desta falha, o rótulo ficou em descompasso com a RDC nº 15/2015 no prazo requerido pela Anvisa para adequação da rotulagem e, conseqüentemente, o término do Produto seguiu com seu código anterior.

Afirma que o Laudo de Análise Fiscal nº 370.1P.0/2019, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF, já foi objeto da

instauração de outro Processo Administrativo Sanitário, datado de agosto de 2019.

Diz que a validade do produto é de 2 anos e que não existem mais unidades em validade no mercado. Afirma que nenhum risco foi identificado, pois o rótulo utilizado no Lote já continha advertências similares e que cumpriam o propósito de informar o consumidor de maneira abrangente.

Afirma que não houve qualquer prejuízo à saúde pública e que adotou todas as medidas possíveis para corrigir a falha identificada. Pede que não lhe seja aplicada pena mais grave do que a advertência.

Ressalta que apresentou defesa sem ter tido acesso aos autos do processo e por isso pede que lhe seja garantido o direito de apresentar novas informações e documentos assim que tiver acesso à íntegra do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/01/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas materiais de fls. 03/08, representadas especialmente pelo Laudo de Análise Fiscal nº 370.1P.0/2019.

Ressalta que as ações adotadas pela empresa para minimizar os efeitos da infração sanitária não excluem a sua responsabilidade pela conduta de fabricar e comercializar produto com resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem primária.

Diz que a autuada não trouxe aos autos provas materiais que fossem capazes de demonstrar que o Laudo de Análise Fiscal nº 370.1P.0/2019, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF, já foi objeto da instauração de outro Processo Administrativo Sanitário, o que incidiria em *bis in idem*.

Afirma que não constam nos autos nenhuma prova material de que a autuada tenha solicitado vistas ou cópia dos autos do processo.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Parecer nº 238/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 24/25 (fls. 33/40 do SEI 2473898).

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.

Sobre a apresentação de defesa sem ter tido acesso aos autos do processo, concordo com a área autuante de que não há nos autos do processo qualquer solicitação da autuada de vistas ou cópia dos autos do processo, ou mesmo menção a um número de protocolo em sua defesa.

Cabe à própria empresa solicitar o acesso à Anvisa, pois **os autos estão a sua disposição**, conforme informado no item 6 do Ofício PAS nº 1-066/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 28 do SEI 2473898), o qual foi recebido pela autuada em 21/06/2021.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 370.1P.0/2019 e a própria defesa da autuada, que não nega o cometimento da infração, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, **evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.**

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é o momento em que o rótulo é colocado no produto. Assim, se o produto tinha o prazo de validade até 01/2021 e o prazo era de dois anos, conforme diz a autuada em sua defesa, **o produto foi fabricado com desvio de rotulagem em 01/2019.**

Sobre a alegação de que o rótulo utilizado no Lote já continha advertências similares e que cumpriam o propósito de

informar o consumidor de maneira abrangente, não concordo totalmente.

Observo que apenas o sentido da frase "Deve ser aplicado exclusivamente por adulto" estaria presente no rótulo com o dizer: "Mantê-lo fora do alcance das crianças". Porém, não identifiquei correlação do que consta no rótulo (destacado em amarelo na defesa da empresa - SEI 2801841): "não deve ser inalado", "manter o pó afastado do nariz e da boca da criança", "Suspender o uso de observada qualquer reação adversa", com os dizeres que deveriam estar presentes: "Proteger olhos da criança durante a aplicação"; Não usar na pele irritada ou lesionada"; e "(...) procurar um médico".

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (investigação interna, plano de ação, revisão dos processos de gestão de alterações de rótulos, etc.), 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.

Insta consignar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não pode ser aplicada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui, pois a empresa adotou as ações corretivas apenas após tomar conhecimento do laudo de análise emitido pelo Lacen-DF em junho/julho de 2019.

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 tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 para a penalidade de multa 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 é notadamente de **Grande Porte Grupo I, é reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 39 do SEI 2473898).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 42 do SEI 2473898, pois considerou a data do laudo de análise (21/05/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 01/2019, quando o produto foi fabricado.

Entretanto, considero as informações de processos transcorridos (25759.203721/2013-60 e outros) e trânsitos em julgados ali descritos (10/12/2018 e outros), para manter a reincidência da autuada, pois ocorreram nos cinco anos anteriores a data da infração em 01/2019.

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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Vigilância Sanitária**, em 08/02/2024, às 08:10, 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 **2801669** e o código CRC **F2F1AE59**.