DECISÃO N° 1975472, DE 28 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.598206/2018-45
AIS nº 0828661182 – GGFIS
Autuada: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.

A empresa JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 22 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/76. A conduta foi tipificadas no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Divulgar irregularmente os cosméticos da Linha NeoStrata, descritos abaixo, em desacordo com as informações prestadas nos processos notificados à ANVISA, conforme evidenciado em mídia impressa intitulada "Memento Neostrata" "Neostrata - Passion For Skin Care. Proven by Science" e no site https://www.jnjbrasil.com.br/boxneostratarefinegelplus (acessado em 02/08/2017): NEOSTRATA FOAMING GLYCOLIC WASH (Processo 25351.459562/2016-52) - a propaganda informa que o produto possui "20% AHA: 18% glicólico + 2% lactobiônico". Entretanto, foi verificado que consta no processo do Sistema de Cosméticos (SGAS) justificativa da empresa informando que uma parte do ac. glicólico é neutralizado no pH especificado, gerando 3,5% de ácido livre no produto final. NEOSTRATA FACE CREAM PLUS (Processo 25351.459563/2016-24) - a propaganda informa que o produto possui"15% AHA: glicólìco". Entretanto, foi verificado que consta no processo do SGAS justificativa da empresa informando que uma parte do ac. glicólico é neutralizado no pH especificado, gerando 8,7% de ácido livre no produto final. NEOSTRATA HIGH POTENCY CREAM (Processo 25351.459604/2016-12) - a propaganda informa que o produto possui "20% AHA: 18% glicólico + 2% lactobiônico". Entretanto, foi verificado que consta no processo do SGAS justificativa da empresa informando que uma parte do ac. glicólico é neutralizado no pH especificado, gerando 9,8% de ácido livre no produto final. NEOSTRATA GEL PLUS (Processo 25351.459607/2016-26) - a propaganda informa que o produto possui "15% AHA: glicólico".

> Entretanto, foi verificado que consta no processo do SGAS justificativa da empresa informando que uma parte do ac. glicólico é neutralizado no pH especificado, gerando 6,1% de ácido livre no produto final. Ressalta-se que ao indicar, em suas publicidades, concentrações de alfahidroxiácidos em desacordo com a concentração livre informada à ANVISA possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza, composição e finalidade desses cosméticos, bem como apresentam características diferentes daquelas que realmente possuem.
>
> [...]

A Autuada foi notificada da autuação em 12 de setembro de 2018 (fls. 58). Em 26 de setembro de 2018, requereu devolução integral do prazo para apresentação de defesa, sob a argumentação de que não teve acesso aos autos, requerendo, ainda, que o referido prazo tivesse início a partir da disponibilização da cópia integral do processo em epígrafe, de acordo com os artigos 2º e 3º, inciso II da Lei 9784/99. Assim, diante do recebimento das cópias em 08 de outubro de 2018 a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente em 23 de outubro de 2018 (fls. 111 a 120), alegando, em suma, que tais publicidades foram distribuídas em caráter pontual e específico a profissionais da saúde e representantes da empresa e no site da marca NEOSTRATA®, onde não há comercialização dos produtos. Ressalta que o limite de 10% estabelecido no Parecer Técnico nº 7/2001 da CATEC, se referia à quantidade de ácido livre, e não, de ácido total adicionado, uma vez que a quantidade de ácidos livres na fórmula depende do PH da composição, não havendo legislação que estipulasse o máximo de ácido total que poderia ser adicionado ao produto.

Destaca que esclareceu à Anvisa o conceito de cada um dos percentuais indicados em seus produtos, demonstrando que o percentual adicionado - de 15% de ácido glicólico corresponderia a uma concentração máxima de 10% de ácido glicólico livre, dentro do limite determinado pela CATEC. Assevera que ainda que, por hipótese, se admitisse qualquer irregularidade nas publicidades apontadas no auto de infração, tal fato não é capaz de causar qualquer risco ou prejuízo à saúde pública, considerando que a composição dos produtos objeto da publicidade questionada segue à risca as recomendações da CATEC com relação à quantidade de ácidos livres permitidos na fórmula. Por fim, requer que seja declarada de insubsistência do AIS, com a consequente extinção

e arquivamento do correspondente processo administrativo ou, subsidiariamente, a aplicação de sanção em patamar mínimo previsto na Lei n° 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que que/a propaganda dos produtos da Linha NeoStrata traz informações divergentes daquelas prestadas nos processos notificados à ANVISA, conforme evidenciado em mídia impressa intitulada "Memento Neostrata" "Neostrata Passion For Skin Care Proven by Science" e no sítio eletrônico https://www.jnjbrasil.com.br/boxneostratarefinegelplus. Ressalta que a Autuada ao indicar, em suas publicidades, concentrações de alfahidroxiácidos em desacordo com a concentração livre informada à Anvisa, indubitavelmente induz o consumidor ao erro e confusão, possibilitando interpretação falsa, quanto à natureza, composição e finalidade desses cosméticos, bem como, apresentam. características diferentes daquelas que realmente possuem. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 128).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 e 03, como a denúncia realizada por profissional de saúde indicando que a divulgação, objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS), causa erro e/ou confusão aos profissionais e consumidores; os documentos de fls. 04 a 15 como o catálogo de divulgação da linha de produtos com informações em desacordo com as prestadas nos processos notificados à Anvisa; e os documentos de fls. 27 a 31 como a divulgação irregular impressa do sítio eletrônico https://www.jnjbrasil.com.br/boxneostratarefinegelplus. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

De acordo com o disposto no artigo 59 da Lei nº 6360/76, não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que a irregularidade apontada nas publicidades não é capaz de causar qualquer risco ou prejuízo à saúde pública, ressalta-se que 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.

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 está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 78), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 129) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 128).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 129 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.203744/2013-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/07/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, e proibição da propaganda irregular.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2022, às 18:30, 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 **1975472** e o código CRC **ABEE699C**.