

DECISÃO N° 1541835, DE 28 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.412151/2020-18

AIS nº 1482917/20-7 - GGFIS

Autuada: SANTA FÉ TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI.

A empresa **SANTA FÉ TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI** foi autuada em 12 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso III do art. 9º da Resolução - RDC nº 59, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar entre os anos de 2016 a 2018, o produto ECO EGG NEW notificado na ANVISA (processo 25351.998503/2016-25) como detergente para lavar roupas, contendo em sua formulação a substância ÁCIDO CRÔMICO informada no rótulo deste produto, substância esta que é cancerígena, conforme evidenciado na Ficha de Informação e Segurança do Produto Químico (FISPQ).

[...]

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2021 (fls. 155), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de janeiro de 2021 (fls. 86-91). Alegou, basicamente, que o produto não contém ácido crômico ou qualquer outro composto à base de cromo, segundo laudo de análise conclusivo elaborado pelo Centro de Controle de Qualidade Falcão Bauer. Afirmou que interpôs recurso administrativo contra a decisão que determinou o cancelamento da notificação do saneante, a qual a Anvisa conheceu e deu provimento parcial, para que houvesse a indicação de laboratório de referência com capacidade analítica para detecção ou não do ácido crômico para conclusão oficial. Acrescentou, por fim, que teria ocorrido “erro material na descrição dos componentes” e que providenciaria a alteração de rotulagem do produto para que reflita a exata composição.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de maio de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 160-164). Afirmou que, como não houve a análise das amostras, não havia a comprovação de que o produto ECOEGG NEW tenha sido importado ou comercializado contendo a substância ácido crômico em sua formulação. Anteriormente, o risco sanitário havia sido classificado como alto pela autoridade fiscalizadora, tendo em vista as consequências para a saúde pública (fls. 83-84).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 160 a 164 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

A autuação foi baseada na alegação de que a autuada teria importado e comercializado produto contendo ácido crômico na sua composição, segundo o que estava descrito no rótulo. Ora, se o fabricante afirma que há determinada substância em seu produto, pressupõem-se que a informação é verdadeira. Desse modo, como havia declaração de substância cancerígena no rótulo do produto, houve o cancelamento de ofício da Notificação de Registro do Produto.

Se os fatos do caso em análise tivessem se encerrado no cancelamento da notificação do produto, a materialidade da conduta estaria configurada. No entanto, a empresa SANTA FÉ TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI recorreu do Indeferimento de Petição de assunto 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. Para tentar provar que o produto não tinha ácido crômico, trouxe o laudo de análise conclusivo elaborado pelo Centro de Controle de Qualidade Falcão Bauer.

Por meio do VOTO Nº
178/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 167-169), a

Gerência-Geral de Recursos (GGREC) deu parcial provimento ao recurso interposto, determinando o retorno da petição à área técnica indicação de laboratório de referência com capacidade analítica para detecção ou não do ácido crômico e composição qualiquantitativa da formulação das esferas de turmalinas.

Ou seja, o que se extrai da decisão da GGREC é que **as alegações da empresa SANTA FÉ TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI trouxeram dúvidas aos autos sobre a presença ou não de ácido crômico na composição do produto ECO EGG NEW**. Se houvesse a certeza de que o produto contém a substância cancerígena, haveria a negativa de provimento. E, neste ponto, importante destacar que a declaração do fabricante no rótulo do produto não foi suficiente para confirmar a presença da substância, segundo o entendimento da Gerência-Geral de Recursos.

Por outro lado, se houvesse a certeza de que o produto não contém ácido crômico, o provimento ao recurso teria sido total, determinando a manutenção da regularização do produto. Nesse sentido, concordo em parte com a manifestação da área autuante e da GGREC no sentido de o laudo apresentado pela autuada tem força probatória reduzida, sendo um indício que necessitaria ser confirmado por uma laboratório de saúde pública - como determinado pela Gerência-Geral de Recursos. Como tal análise definitiva não foi realizada, permanecem dúvidas sobre a presença de ácido crômico na composição do produto descrito no AIS. Ou seja, a materialidade da infração não está comprovada.

O princípio do *in dubio pro reo* ordena que, havendo dúvidas no caso em análise, seja adotada a interpretação que mais beneficie o acusado. Aplicando-o ao processo administrativo sancionador, não havendo a comprovação inequívoca da materialidade da infração, a autuação não se sustenta.

Diante do exposto e considerando o princípio do *in dubio pro reo*, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 28/07/2021, às 12:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 09/08/2021, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1541835** e o código CRC **7640EEF0**.
