

DECISÃO N° 2285832, DE 14 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.412474/2020-01

AIS nº 1484061208 - GGFIS/DF

Autuada: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 12 de maio de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 9º, III, da Resolução RDC nº 59, de 2010. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar até o ano de 2016, o produto ECO EGG NEW notificado na ANVISA (processo 25351.451148/2015-44) 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 19 de janeiro de 2021 (fls. 148/149), a Autuada apresentou sua defesa via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0451650/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 150).

A defesa alega, em suma, que solicitou uma análise detalhada da composição do produto e com base no relatório de ensaio emitido pelo FALCÃO BAUER, de 28/01/2019, não identificou a presença de metais pesados na composição do produto ECOEGG NEW. Posteriormente, feita apuração interna, constatou-se que o fabricante do produto se equivocou ao informá-la sobre a composição de ECOEGG NEW, pois mencionou erroneamente o ácido crômico na lista de substâncias contidas na composição do produto.

Assim, a autuada conclui que, com a comprovação técnica de que não foi detectada a presença de cromo, em qualquer valência, nem de quaisquer outros metais pesados na composição de ECOEGG NEW, com base no Relatório de Ensaio

lavrado pelo FALCÃO BAUER, o que se tem, no presente caso, é exclusivamente a ocorrência de erro material na descrição dos componentes, que, naturalmente, não é suficiente para ensejar a imposição de sanção. Desse modo, requer o cancelamento do Auto de Infração em virtude do erro material da embalagem.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 155/157). Argumenta que a análise laboratorial realizada pela autuada não possui validade, pois a colheita da amostra foi realizada pela empresa que comercializa o produto e analisada em laboratório particular. A área autuante conclui pela insubsistência da autuação, uma vez que as amostras não foram analisadas com o devido rito administrativo sanitário, além de não ter a comprovação da importação ou comercialização do produto NEW ECOEGG com ácido crômico em sua formulação.

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, discordo do entendimento da área autuante no sentido de arquivar o AIS, considerando as impressões (fls. 03/58) que comprovam a comercialização do produto constando em seu manual e em seu rótulo, de forma explícita, a substância Ácido Crômico. 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.

Ademais, o entendimento do ARESTO nº 1.291, de 22/07/2019, bem como o VOTO nº 178/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais versam sobre a recomendação da análise de substâncias serem feitas em laboratórios de saúde pública, não são capazes de afastar a responsabilidade, haja vista a substância estar mencionada no manual do produto e no rótulo do produto, objeto do AIS, o que não corresponde ao mérito dos votos.

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.

Cumprido 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 momento em que o rótulo é colocado no produto.

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 selevem 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 I (fls. 154), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.152) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 138 e 142/143).

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.

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 Advertência.**

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA
Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa 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 14/03/2023, às 16:36, 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 **2285832** e o código CRC **9B6F5EF0**.