



DECISÃO N° 3453135

Processo nº 25351.441195/2021-28

AIS nº 3890242217 - GGFIS

Autuada: FORTCLEAN COMERCIO DE PRODUTOS TEXTEIS LTDA.

A empresa FORTCLEAN COMERCIO DE PRODUTOS TEXTEIS LTDA foi autuada em 30/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 59 da Lei nº 6.360/76; Resolução RDC nº 102/2016; Anexo III.B, item 2.1 da RDC nº 185/2001; Resolução nº 02/08/Conmetro, itens 3.a e 3.b; art. 6º da Resolução RDC 156/06/ANVISA e item 22, Anexo, da Resolução RE 2.605/06. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Compressa de Campo Operatório, Marca Clean Gold, cadastro Anvisa nº 104.405.40018, lote 205-20, prazo de validade 05 anos, com rotulagem irregular, conforme apontado no Laudo de Análise 2026.1P.0/2020, de 21/01/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED, com resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise de rotulagem primária, por não apresentar a razão social, o endereço e o país de origem do fabricante e não conter o dizer: “Proibido Reprocessar”.

2) Fabricar e comercializar o produto Compressa de Campo Operatório, Marca Clean Gold, cadastro Anvisa nº 104.405.40018, lote 205-20, prazo de validade 05 anos, mediante Instrumento Particular de Cessão de Direitos e Obrigações, firmado em 14/03/2016 com a empresa Medgauze Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 02.012.921/0001-08, sem o produto estar regularizado em seu nome, em desacordo com o estabelecido na Resolução RDC nº 102/2016, conforme constatado nas imagens da rotulagem do produto.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fl. 65 do SEI nº 2690439), a Autuada apresentou sua defesa em 11/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0144800/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 72 do SEI nº 2690439 e SEI nº 2730114).

Em defesa, a autuada alega que o produto já foi cancelado e que não será mais comercializado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise 2026.1P.0/2020, emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED em 21/01/2021 (fls. 05/07 do SEI nº 2690439).

Diz que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, e que aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo, acompanhando o Despacho nº 759/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 53/56 do SEI nº 2690439, tendo em vista as características do produto para saúde e seu baixo potencial de causar risco à saúde do paciente (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2862171).

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 o **Laudo de Análise 2026.1P.0/2020, a resposta da autuada à Notificação 1036133/21-2** (fls. 31/34 do SEI nº 2690439), contendo o Instrumento Particular de Cessão de Direitos e Obrigações entre a autuada e a empresa Medgauze Indústria e Comércio Ltda, **a Nota Técnica nº 32/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA** (fls. 23/25 do SEI nº 2690439) e o Despacho nº 759/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 53/56 do SEI nº 2690439, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Em relação à conduta descrita no item 1 do AIS, a área técnica afirmou que a autuada infringiu a Resolução-RDC nº 185, de 2001, Anexo III.B, item 2.1 e a Resol. 02/08/Conmetro, itens 3.a. e 3.b, por não apresentar a razão social, o endereço e o país de, origem do fabricante ou importador (Nota Técnica nº 32/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA).

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, a autuada descumpriu o art. 28 da Resolução RDC nº 102/2016, que dispõe: "Os produtos sujeitos a notificação e os isentos de registro não são objetos de transferência de titularidade, **devendo a empresa sucessora realizar nova notificação** ou novo procedimento de regularização, conforme o caso."

Acerca da alegação de que o produto já foi cancelado e que não será mais comercializado, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Por oportuno, por ser inespecífico, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação das condutas. Observo que as condutas já estão suficientemente enquadradas nos incisos IV (item 2 do AIS) e XV (item 1 do AIS) do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Insta consignar que a autuada deve ser beneficiada com a atenuante prevista no V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois é primária (Certidão 2865088), e suas condutas foram classificadas como sendo de baixo risco (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2862171).

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Médio Porte Grupo III** (SEI nº 3453111), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2865088) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2862171), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, com exceção da atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário das infrações cometidas e a atenuante mencionada, 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por fabricar e comercializar o produto Compressa de Campo Operatório, Marca Clean Gold, cadastro Anvisa nº 104.405.40018, lote 205-20, prazo de validade 05 anos, com rotulagem irregular, conforme apontado no Laudo de Análise 2026.1P.0/2020, de 21/01/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED, com resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise de rotulagem primária, por não apresentar a razão social, o endereço e o país de origem do fabricante e não conter o dizer: “Proibido Reprocessar”;**

b) **R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por fabricar e comercializar o produto Compressa de Campo Operatório, Marca Clean Gold, cadastro Anvisa nº 104.405.40018, lote 205-20, prazo de validade 05 anos, mediante Instrumento Particular de Cessão de Direitos e Obrigações, firmado em 14/03/2016 com a empresa Medgauze Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 02.012.921/0001-08, sem o produto estar regularizado em seu nome, em desacordo com o estabelecido na Resolução RDC nº 102/2016, conforme constatado nas imagens da rotulagem do produto.**

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 24/02/2025, às 17:25, 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 **3453135** e o código CRC **21496DB1**.