

## **DECISÃO N° 2350672 DE 20 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.976295/2021-71**

**AIS nº 101-2021-GGFIS-DF**

**Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL**

A empresa B2W COMPANHIA DIGITAL foi autuada em 29/01/2021 por expor a venda no sítio eletrônico [www.submarino.com.br](http://www.submarino.com.br), acesso em 09/10/2020, o produto FLUENCE (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5 mg) fabricado pela empresa Ifan Indústria Química Farmaceutica Nacional S.A. descumprindo o determinado na Resolução 3.339 de 21 de novembro de 2019, republicada em 06/12/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/08/2021 (fls. 12-13), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/01/2022 pela manutenção do AIS (fls. 28-30) argumentando que a autuada não apresentou defesa até a presente data e que consta nos autos às fls. 15-26 resposta formal por parte da mesma, tendo sido enviado o ESTATUTO SOCIAL CONSOLIDADO da empresa, no entanto, não apresentando qualquer resposta pertinente relacionada às infrações a qual a mesma está sendo autuada. Salienta que autuada teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim esta Agência e, por fim, classificou o risco da infração como alto (fls. 30) tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 a cópia do sítio eletrônico [www.submarino.com.br](http://www.submarino.com.br), acessado em 09/10/2020, onde estava sendo realizada a exposição à venda do produto FLUENCE (FLS. 02-03) e a cópia da RE 3.339 de 21 de novembro de 2019 que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda do FLUENCE (fls. 04), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе 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.

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 Grupo I (fls. 33), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.082071/2009-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/09/2016). 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2023, às 10:50, 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](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 **2350672** e o código CRC **6A0B1369**.