

## **DECISÃO Nº 2995859, DE 04 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.220044/2021-38**

**AIS nº 3466114210 - GGFIS**

**Autuada: SAVIMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP.**

A empresa SAVIMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP foi autuada em 02/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução-RE Nº 3.339, de 21 de novembro de 2019 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a Resolução-RE Nº 3.339, de 21 de novembro de 2019, que determinou a proibição da comercialização, propaganda e recolhimento do produto Fluence® em estabelecimentos físicos e meios eletrônicos, uma vez que foi constatada a exposição à venda no sítio eletrônico [www.farmaline.com.br/medicamentos](http://www.farmaline.com.br/medicamentos), acesso em 17/05/2021, data esta posterior à publicação da mencionada Resolução.

[...]

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. digitais 65/67 do SEI 2387771), a Autuada apresentou sua defesa em 23/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8452918/21-6, 8452922/21-3, 8453108/21-8, 8453217/21-1, 8453401/21-7 e 8453537/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 68 do SEI 2387771).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o Auto de Infração é insubsistente, pois nunca adquiriu, comercializou, ofereceu, divulgou ou fez propaganda do produto Fluence, acrescentando que não comercializa produtos em plataforma on-line, não praticando qualquer modalidade de e-commerce. Diz que em seu site ([www.savimed.com.br](http://www.savimed.com.br)) não há oferta de produtos ou ferramenta para compras on-line. Conclui dizendo que não cometeu infração sanitária, devendo o AIS ser anulado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. digitais 25/39 do SEI 2387771.

Diz que o endereço eletrônico [www.farmaline.com.br/medicamentos](http://www.farmaline.com.br/medicamentos) encontra-se sob responsabilidade da empresa autuada, e que o site divulgou e comercializou o produto após a publicação da proibição determinada na Resolução-RE Nº 3.339, de 21 de novembro de 2019.

Complementa dizendo que o referido site foi acessado em 17/05/2021, data posterior à publicação da mencionada resolução, onde foi constatada a exposição à venda do referido produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 129/2021/SEI/COIALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 51/54 (fls. digitais 72/75 do SEI 2387771).

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. digitais 13 e 25/39 do SEI 2387771, como a Resolução-RE Nº 3.339, de 21 de novembro de 2019, a publicidade do Fluence no site [www.farmaline.com.br](http://www.farmaline.com.br) e a consulta sobre a responsabilidade pelo site no [registro.br/whois](http://registro.br/whois), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RE Nº 3.339, de 21 de novembro de 2019 (republicada em 06/12/2019 - SEI 2996836), proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes do Suplemento Alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg). Contudo, após a proibição, a autuada expôs a venda o produto no sítio eletrônico [farmaline.com.br](http://farmaline.com.br), o qual consta como sendo de seu domínio (fls. digitais 39 do SEI 2387771). Portanto, não merece acolhimento a

alegação de que não cometeu a infração em questão.

Em análise à consulta sobre a responsabilidade pelo site no registro.br/whois, noto que a empresa Savimed Comercio de Produtos Médicos - ME (documento 26.640.161/0001-33) consta como o **titular** do mesmo, e que o responsável pelo domínio farmaline.com.br é a pessoa denominada de Fábio Paim. Em análise ao CNPJ da empresa, observo que a sócia-administradora é a Sra. Lidia Mesquita Paino Paim (2995822). Com isso, noto que ambos os nomes possuem o sobrenome **Paim**, indicando que as pessoas responsáveis pela empresa e pelo site farmaline.com.br são da mesma família.

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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações, atender às exigências ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 **Empresa de Pequeno Porte** (2995822), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 77 do SEI 2387771) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 75 do SEI 2387771).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 04/06/2024, às 12:05, 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 **2995859** e o código CRC **029779CC**.