

DECISÃO N° 1716676, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.162511/2020-17

AIS nº 3448059205 - GGFIS

Autuada: DANI BALLESTER TERAPIA E DESENVOLVIMENTO LTDA.

A empresa Dani Ballester Terapia e Desenvolvimento Ltda. foi autuada em 07 de outubro de 2020 por: 1) ter exposto à venda o produto "PRATA COLOIDAL", sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://daniballester.com/lp/prata-coloidal/>, acessado em 02/07/2020 e 07/10/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento (AFE) para tal atividade; 2) ter feito propaganda do produto "PRATA COLOIDAL", anunciado como poderoso antibiótico natural através do endereço eletrônico <https://danibaliester.com/lp/prata-coloidal/>, acessado em 02/07/2020 e 07/10/2020, com alegações terapêuticas não comprovadas. Suas condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 04 de fevereiro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0574271/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que se trata de um suplemento vitamínico dispensado de registro conforme o Anexo I da Resolução-RDC ANVISA nº 24, de 2010. Argumentou que tão logo foi notificada, adotou medidas urgentes no sentido de retirar a circulação do produto. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade, visto que é primária, não agiu de má-fé e faz jus aos atenuantes previstos no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 29-32), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18 e 32).

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. 03-16, como cópias da propaganda realizada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que se trata de um suplemento vitamínico dispensado de registro conforme o Anexo I da Resolução-RDC ANVISA nº 24, de 2010, faz-se necessário explicar que alimentos, incluindo suplementos alimentares (nova denominação dos suplementos vitamínicos e minerais), não podem ter alegação terapêutica.

Nos termos do art. 2º, VII, e 4º da Resolução-RDC ANVISA nº 243, de 2018, suplementos alimentares são produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados, cujos constituintes autorizados para uso na sua composição restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 2018, nos quais a prata coloidal não está presente.

Ainda que fosse considerando o período de transição dado pela Resolução supracitada, o produto não estava regular nos termos da Portaria SVS nº 32, de 1998, pois não havia ingestão diária recomendada (IDR) para a substância prata, condição para que fosse classificado como suplemento vitamínico e ou mineral.

Destaca-se que, assim como os suplementos vitamínicos e minerais eram dispensados de registro, os suplementos alimentares também são. Contudo, como visto o produto não poderia ter sido regularizado como suplemento vitamínico ou mineral nos termos da Portaria SVS nº 32, de 1998, nem pode ser classificado como suplemento alimentar hoje, pois esse constituinte não está autorizado na Instrução Normativa nº 28, de 2018. Além disso, sua finalidade é alheia a alimentos e está em desacordo com as normas citadas.

Ou seja, produtos com alegações terapêuticas devem ser registrados como medicamentos.

Neste sentido, observo que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado. Tal ação caracteriza ainda propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Além disso, verifico que o produto em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Em outro giro, tem-se que, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Frisa-se que essa mesma Lei (nº 6.360, de 1976) também estabelece, em seus arts. 1º, 2º e 50, que o funcionamento das empresas de que ela trata dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos sob vigilância sanitária (medicamentos), só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalto que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Assim, ao ter exposto à venda e ter feito propaganda

do produto (medicamento) "PRATA COLOIDAL" com alegações terapêuticas, sem registro na Anvisa e sem que a empresa possuísse AFE para tal atividade, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Microempresa (CNPJ), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18 e 32).

Neste ponto, registro que a certidão às fls. 25 deve ser desconsiderada, uma vez que o cartão do CNPJ da empresa mostra que é Microempresa.

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.

Registro que o recolhimento do material publicitário irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 proibição de propaganda e multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter exposto à venda o produto "PRATA COLOIDAL", sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://daniballester.com/lp/prata-coloidal/>, acessado em 02/07/2020 e 07/10/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter exposto à venda o produto "PRATA COLOIDAL", sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://daniballester.com/lp/prata-coloidal/>, acessado em 02/07/2020 e 07/10/2020, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) para tal atividade (risco alto); e

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por ter feito propaganda do produto "PRATA COLOIDAL", anunciado como poderoso antibiótico natural através do endereço eletrônico <https://danibaliester.com/lp/prata-coloidal/>, acessado em 02/07/2020 e 07/10/2020, com alegações terapêuticas não comprovadas (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/12/2021, às 17:41, 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 **1716676** e o código CRC **341815A7**.
