

DECISÃO N° 2903247, DE 10 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.509357/2021-32

AI5 nº 1965512216 - GGFIS

Autuada: ALMACURA COMPOSTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **ALMACURA COMPOSTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 21/05/2021 por expor à venda na internet os medicamentos Prata Coloidal e Ouro Coloidal, de origem desconhecida e sem registro na Anvisa; por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos (importar, fazer publicidade, expor à venda, comercializar); e por descumprir as Resoluções RE nº 1.041/2020 e nº 633/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3645973/21-4), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que quanto ao produto não possuir registro, há inúmeros artigos científicos, incluindo a farmacopeia brasileira, que abordam o uso de prata e ouro sem agravos à saúde. Menciona que devido à utilização de substâncias naturais, os produtos em questão não se enquadram como medicamentos sujeitos a registro na ANVISA, conforme a RDC nº 240/2018. Informa que vem se regularizando junto à VISA e à ANVISA no que se refere à Autorização de Funcionamento - AFE. Sustenta que, quanto ao fato de não atender às Resoluções da ANVISA, até que esteja devidamente regularizada e com os produtos registrados, não irá comercializar tais produtos, tendo retirando-os do site. Defende que não há indícios, nem provas de que a prata coloidal possa causar danos à saúde pública, por ser um produto utilizado há centenas de anos e que se mostra benéfico no tratamento de várias doenças sem comprovação. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações constantes

na defesa se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Salaria que o fato de haver estudos científicos tratando do uso destes produtos não os isentam do registro. Explica que a Resolução RDC nº 240/2018 dispõe sobre alimentos, e não sobre medicamentos. Ressalta que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente. O risco sanitário das condutas foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/59).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 02/10, 13/28 e . Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei 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 expor à venda os produtos constantes do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se 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.

Em relação à conduta de descumprimento da Resolução - RE nº 1.041/2020 e nº 633/2021, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas nas Resoluções citadas.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 12 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (SEI 2903224), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam

ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda medicamentos de origem desconhecida e sem registro na ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos (importar, fazer publicidade, expor à venda, comercializar); e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir as Resoluções RE nº 1.041, de 08/04/2020 e nº 633, de 11/02/2021.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2024, às 16:55, 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 **2903247** e o código CRC **931178B5**.