

DECISÃO N° 3176781

Processo nº 25351.482247/2022-05

AI5 nº 4881960/22-3 - GGFIS

Autuado(a): LUIZ DARCIO CAVALLINI

O(a) Sr(a). LUIZ DARCIO CAVALLINI foi autuado(a) em 28 de outubro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58, 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda o produto “ANTIVIRAL BIOELETRÔNICO ZAPPER” no endereço eletrônico <https://darciocavallini.com.br/produto/anti-viral/>, acessado em 13/05/2021, sem o devido registro na Anvisa. 2) Fazer publicidade do produto “ANTIVIRAL BIOELETRÔNICO ZAPPER” no endereço eletrônico <https://darciocavallini.com.br/produto/anti-viral/>, acessado em 13/05/2021, com alegações de saúde, terapêuticas e funcionais não autorizadas pela Anvisa, a saber: “O Antiviral utiliza essas frequências basicamente enfraquecendo e quebrando a carapaça viral e expondo o filamento de DNA de forma que o sistema imunológico do corpo consegue identificar e entrar em ação contra o elemento invasor com maior velocidade e eficácia. Ele elimina e/ou desvitaliza Vírus, Fungos, Bactérias, Vermes e Larvas, causadores de patologias (doenças) as quais debilitam seres humanos e animais, por vezes causando-lhes até a morte. Seu uso regular melhora o nível do Sistema Imunológico, diminui a acidez do sangue e aumenta a sua oxigenação.” Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada(o) da autuação em 29 de novembro de 2022 (fl. 36 do SEI nº 2394943), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do

Processo nº 25351.482247/2022-05 sem petição de defesa - fl. 39 do SEI nº 2394943).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 40-43 do SEI nº 2394943). Argumenta que a irregularidade descrita no AIS é comprovada por meio da publicidade do equipamento classificado como produto para saúde, divulgada em no sítio eletrônico <https://darciocavallini.com.br/produto/anti-viral/> acessado em 13/05/2021.

Argumenta que a autuação é legítima, pois qualquer empresa que comercialize produtos sob vigilância sanitária deve se adequar às normas legais para evitar sanções. Acompanha o Despacho nº 444/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que classificou o risco sanitário como ALTO (fl. 42 do SEI nº 2394943).

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: Cópia de páginas do sítio eletrônico <https://darciocavallini.com.br/produto/anti-viral/> acessado em 13/05/2021 (fls. 05-09 do SEI nº 2394943); Notificação nº 64/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12-13 do SEI nº 2394943); Extrato de domínio do sítio eletrônico (fls. 18-19 do SEI nº 2394943); Despacho nº 444/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26-27 do SEI nº 2394943), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD esclarece que o produto não está regularizado na Anvisa, conforme parecer da área de registro. Sobre a irregularidade do produto informa no Despacho

[...]

Segundo o próprio anúncio de venda, o produto em questão é um equipamento, composto por "1 (uma) fonte de alimentação de 9 vd, a qual deve ser ligada em rede elétrica (tomadas) de 110 ou 220 volts, bem como 2(duas) pulseiras do tipo eletrodo ajustáveis aos pulsos ou tornozelos". Dessa forma, a utilização de um equipamento com essas características, que utiliza corrente elétrica nos usuários, e não possuem as características de qualidade e segurança adequadamente avaliadas, podem expor esses usuários a choques elétricos.

Além disso, ao apregoar ao equipamento as indicações de eliminar e/ou desvitalizar vírus, fungos, bactérias, vermes e larvas, causadores de patologias (doenças) as quais debilitam seres humanos e animais, por vezes causando-lhes até a morte, informando ainda que seu uso regular melhora o nível do sistema imunológico, diminui a acidez do sangue e aumenta a sua oxigenação, o vendedor atribui ao produto propriedades terapêuticas, tornando-o um produto cuja avaliação prévia e aprovação pela Anvisa é obrigatória, de acordo com o as leis que regem o país. Caso o produto não produza as ações divulgadas, os usuários, além de estarem sendo enganados, ainda estão sujeitos a diversos riscos, dentre eles a falsa ideia de estar tratando ou evitando patologias. O produto pode inclusive induzir os usuários a deixarem de realizar terapias convencionais para patologias já existentes, na ilusão de estarem sendo tratados pelo equipamento.

Por todo o exposto, o risco sanitário associado a esse caso é considerado ALTO.

[...] grifei

A CPROD relata, também, que o Autuado foi notificado pela no endereço informado sítio eletrônico, porém, a notificação foi devolvida pelos Correios (fls. 14-16 do SEI nº 2394943). Assim, diante da identificação da venda de produtos irregulares e da impossibilidade de contato com o responsável, foi publicada a Resolução-RE nº 4.559, de 07/12/2021, determinando a suspensão da comercialização, fabricação, importação, propaganda e uso do produto (fl. 39 do SEI nº 2394943).

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou

entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ademais 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.

Ressalto, ainda, que o produto em questão fora divulgados 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.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. 04 do SEI nº 2394943), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49 do SEI nº 2394943) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 42 do SEI nº 2394943).

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(s) infração(ões) será(ão) classificadã(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e a proibição da propaganda irregular, conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Expor à venda o produto "ANTIVIRAL BIOELETRÔNICO ZAPPER" no endereço eletrônico <https://darciocavallini.com.br/produto/anti-viral/>, acessado em 13/05/2021, sem o devido registro na Anvisa...*";

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Fazer publicidade do produto "ANTIVIRAL BIOELETRÔNICO ZAPPER" no endereço eletrônico <https://darciocavallini.com.br/produto/anti-viral/>, acessado em 13/05/2021, com alegações de saúde, terapêuticas e funcionais não autorizadas pela Anvisa...*".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 13/09/2024, às 19:20, 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 **3176781** e o código CRC **98F6465C**.
