

DECISÃO N° 1537655, DE 28 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.219265/2020-82

AI5 nº 0907742201 - GGFIS

Autuada: WEBGO CONTENT MARKETING DIRETO EIRELI ME.

A empresa WEBGO CONTENT MARKETING DIRETO EIRELI ME foi autuada em 26/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fazer publicidade e expor a venda o produto DURATRON®, no sítio eletrônico www.celsofonseca.com.br/duratron-como-funciona, acesso em 02/04/2019, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, a saber: Duraton contém ingredientes que desintoxicam o sangue fazendo com que ele mesmo elimine as placas de gordura e impede que este colesterol seja produzido. Foram testados mais de mil diferentes alimentos, ervas, suplementos e aminoácidos, até chegar a combinação certa para ser tomado uma dose diária. São muitos os benefícios que o DURATRON® irá trazer para sua vida sexual entre eles estão: aumenta o desejo sexual; promove a saúde dos corpos cavernosos; aumenta o fluxo sanguíneo do pênis; ereções mais intensas e duradouras, maior prazer durante o sexo; orgasmos inesquecíveis; expansão máxima do tamanho do pênis; maior energia, disposição durante a noite toda; melhora a produção de testosterona; auxilia o aumento da produção de esperma; melhora a impotência sexual; ereções mais potentes e duradouras; maior virilidade;

2- Fazer publicidade e expor a venda o produto DURATRON® no sítio eletrônico www.celsofonseca.com.br/duratron-como-funciona, acesso em 02/04/2019, sem que este possuísse registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/01/2021 (fls. 17/18), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que os documentos comprobatórios são constituídos pela impressão de páginas do sítio eletrônico cadastrado em nome da empresa autuada. Diz que a propaganda irregular atribui ao produto Duratron características de medicamento por associá-lo a atividades terapêuticas relacionadas à ereção, libido, saúde sexual do homem, dentre outras, esclarece que o produto sem registro na Anvisa não teve sua eficácia e segurança analisada. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23/25), mencionando o Despacho nº 33/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13/13v.).

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. 03/09, como a publicidade sobre o produto autuado impressa em 02/04/2019 e a consulta com a responsabilidade da Autuada pelo domínio www.celsofonseca.com.br no site registro.br/whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Outrossim, 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. Ainda, os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Isto 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 as infrações serão classificadas como leves 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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto DURATRON®, no sítio eletrônico www.celsofonseca.com.br/duratron-como-funciona, acesso em 02/04/2019, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto DURATRON® no sítio eletrônico www.celsofonseca.com.br/duratron-como-funciona, acesso em 02/04/2019, sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1537655** e o código CRC **2387EB02**.
