

## **DECISÃO N° 1774899, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.565111/2020-60**

**AI5 nº 1952775206 - GGFIS**

**Autuada: PATRICIA ANDRADE DE OLIVEIRA RAMOS**

### **A Sra. PATRICIA ANDRADE DE OLIVEIRA RAMOS**

foi autuado (a) em 19 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o arts. 12 e 59 e art. 67, I da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977

[...]

1) Expor a venda o produto ORVIAX®, no sítio eletrônico [www.orviac.com.br](http://www.orviac.com.br), acesso em 11/10/2018, sem que este possuísse registro na ANVISA; 2) Fazer publicidade do produto ORVIAX®, no sítio eletrônico [www.orviac.com.br](http://www.orviac.com.br), acesso em 11/10/2018, com as seguintes alegações não aprovadas: “Primeiro ativador masculino, número 1 do mundo: Alto desempenho e vigor; ereções fortes e longas; combate à impotência, e maior desejo sexual”. Salienta-se que tais alegações devem ser comprovadas através de processo de registro na ANVISA, e possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição ou qualidade atribuindo qualidade superior àquelas que realmente possui; 3) Fazer publicidade do produto ORVIAX®, no sítio eletrônico [www.orviac.com.br](http://www.orviac.com.br), acesso em 11/10/2018, utilizando a logomarca da ANVISA e do Ministério da Saúde com os dizeres “ORVIAX É CERTIFICADO E SEGURO - O ORVIAX está de acordo com normas da agência nacional de vigilância sanitária órgão do ministério da saúde que regula os produtos. Garantimos a qualidade e eficácia de Orviac” seguido da logomarca da ANVISA e do Ministério da Saúde, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição ou qualidade atribuindo qualidade superior àquelas que realmente possui.

[...]

Após tentativa de notificação infrutífera pois o AR retornou assinalada a opção “mudou-se”, a notificação da autuação ocorreu por edital em 23 de março de 2.021 (fls. 39).

Não houve apresentação de defesa, transcorrendo *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação estão configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43).

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. 4-8, como *print* da publicidade e a consulta ao Registro.br sobre responsabilidade da do site onde foi veiculada a publicidade, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometer as infrações, a pessoa física em epígrafe 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.

Além disso, 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 os produtos em questão foram 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.

Portanto, ao fabricar, comercializar, entregar ao consumo alimento sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Autuada é pessoa física (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.43).

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 risco sanitário da infração cometida 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 à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor a venda o produto ORVIAX®, no sítio eletrônico [www.orviax.com.br](http://www.orviax.com.br), acesso em 11/10/2018, sem possuir registro na ANVISA, (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto ORVIAX®, no sítio eletrônico [www.orviax.com.br](http://www.orviax.com.br), acesso em 11/10/2018, com alegações não aprovadas pela ANVISA, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição ou qualidade atribuindo qualidade superior àquelas que realmente possui, (risco alto); e

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto ORVIAX®, no sítio eletrônico [www.orviax.com.br](http://www.orviax.com.br), acesso em 11/10/2018, utilizando a logomarca da ANVISA e do Ministério da Saúde com os dizeres “ORVIAX É CERTIFICADO E SEGURO - O ORVIAX está de acordo com normas da agência nacional de vigilância sanitária órgão do ministério da saúde que regula os produtos. Garantimos a qualidade e eficácia de Orviax” seguido da logomarca da ANVISA e do Ministério da Saúde, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição ou qualidade atribuindo qualidade superior àquelas que realmente possui, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/02/2022, às 10:09, 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 **1774899** e o código CRC **08085033**.

---