

## **DECISÃO N° 2352638, DE 27 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.701431/2021-71**

**AIS nº 2556251217 - GGFIS-DF**

**Autuada: PLONU EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS E DESENVOLVIMENTO EMPRESARIAL LTDA.**

A empresa **PLONU EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS E DESENVOLVIMENTO EMPRESARIAL LTDA** foi autuada em 1 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei 6.360, de 1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda medicamento FEMAX - MACA PERUANA da marca PLONU por meio do site <https://femax.net.br/>, acesso em 29/03/2021. 1.1) sem possuir registro na Anvisa. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 1.3) Fazer propaganda do medicamento FEMAX - MACA PERUANA da marca PLONU por meio do site <https://femax.net.br/>, acesso em 29/03/2021, contendo alegações: “Femax melhora a circulação, controla a pressão arterial e equilibra os hormônios que atenuam os sintomas da menopausa, além disso, é capaz de ajudar a baixar o colesterol ruim, dores de cabeça e ainda favorece o bom funcionamento do sistema imunológico.”, “ Femax contém em sua fórmula a maca peruana, que considerada afrodisíaca, é capaz de atuar como um estimulante para ajudar a aumentar o desempenho sexual. Aumentando a libido, recuperando o prazer e ativando a vida sexual feminina.”, “Por conter boa quantidade de cálcio em sua fórmula, Femax auxilia no controle dos sintomas causados pela menopausa. E ainda conta com nutrientes que auxiliam na formação dos hormônios sexuais, aliviando as ondas de calor, e todos os efeitos causados pela menopausa.”, “Femax ajuda

promover o aumento da energia e do vigor físico, por ser rico em carboidratos complexos e por ser fonte de vitaminas do complexo B, estes nutrientes fornecem energia e participam das reações de produção de energia do organismo. Aumentando também o bemestar e o humor.

[...]

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2021 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *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 10 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a divulgação de produtos irregulares, atribuindo propriedades terapêuticas, como a realizada pela autuada, possibilita que a população leiga ao assistir a publicidade entenda que os produtos sejam regulares quanto a procedência, natureza, composição e/ou qualidade e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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. 02-06, 08/11 como a impressão da publicidade com as alegações não autorizadas, a consulta ao Whois e o Despacho nº 1206/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta Lei 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Por derradeiro, destaco que a empresa se encontrava irregular pois não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE da Anvisa, colocando em risco a saúde da população. A Autorização de Funcionamento é uma comprovação da autoridade sanitária de que a empresa possui capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dos regulamentos sanitários, que a tornem capaz de exercer suas atividades.

Portanto ao expor a venda o produto FEMAX - MACA PERUANA sem registro na Anvisa, não possuindo AFE, a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais 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 Grande Grupo I (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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 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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2023, às 11:23, 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 **2352638** e o código CRC **C94C5D6A**.

---