

## **DECISÃO Nº 2444559, DE 22 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.627463/2020-16**

**AI5 nº 907 GGFIS - DF**

**Autuada: LIFE'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.**

A empresa LIFE'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA. foi autuada em 09/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o suplemento alimentar Super Macho, com os seguintes constituintes não aprovados: Extrato Concentrado de Mam Peruana - *Lepidium meyenii* Walpers; Extrato de Folha Epimedium - Bode Tarado - *Epimedium sagittatum*; Extrato *Tumera Diffusa*; Extrato de Bagas de Pilriteiro - *Crataegus monogyna*; Extrato de Casca de Catuaba - *Trichilia cagua* Adr. Juss. e Inositol.

2) O suplemento alimentar não teve seu Comunicado de Início de Fabricação entregue ao órgão de vigilância sanitária local antes de ser comercializado.

3) O rótulo do suplemento alimentar não atende aos requisitos definidos em norma específica, como: 3.1) A denominação não apresenta o termo "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica. 3.2) A designação não apresenta tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto (Termo Macho), apresentando apenas aproximadamente 115, proporcionalmente. 3.3) O rótulo não apresenta a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo: a) os grupos populacionais dos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças; b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo; c) a advertência em destaque e negrito "Este produto não é um medicamento"; d) a advertência em destaque e negrito "Não exceder a

recomendação diária de consumo indicada na embalagem"; e e) a advertência em destaque e negrito "Mantenha fora do alcance de crianças". 3.4) O rótulo não apresenta as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem. 3.5) O rótulo não atende aos requisitos complementares de rotulagem estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, por não apresentar a advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" o qual deve constar na rotulagem do produto devido à presença do aminoácido arginina e da cafeína. 3.6) A lista de ingredientes não apresenta todos os ingredientes, não informando, por exemplo, aqueles presentes na cápsula (envoltório).

4) Atribuir propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas para o produto, como: "Seus componentes altamente afrodisíacos e naturais são capazes de aumentar o desejo e melhorar o desempenho sexual do homem" e "O Super Macho é um suplemento multivitaminico masculino composto principalmente por Epimedium, Catuaba Tumerá Diffusa e Extratado de Bagas de Pilriteiro, princípios altamente afrodisíacos e 100% naturais. A combinação desses avos potencializa seu desempenho na relação sexual pois aumenta o desejo sexual, produz maiores níveis de testosterona, proporcionando uma ereção mais prolongada e melhora a função erétil".

[...]

Notificada da autuação em 30/10/2021 (fls. 30), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/02/2022 pela manutenção do AIS (fls. 54-58), argumentando que tais produtos estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, pois são próprias de medicamentos. Logo, ao fabricar o produto SUPER MACHO e classificando o mesmo como suplemento alimentar e acometendo ao produto alegações referentes ao aumento do desejo sexual e a melhoria do desempenho sexual masculino, a empresa autuada coloca em risco a saúde do consumidor, podendo o levar ao erro. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 34 (rótulo do produto), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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 porte (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:**  
**1) Fabricar e comercializar o suplemento alimentar Super Macho, com os constituintes não aprovados, conforme descritos no AIS.**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:**  
**2) O suplemento alimentar não ter tido seu Comunicado de Início de Fabricação entregue ao órgão de vigilância sanitária local antes de ser comercializado.**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:**  
**3) O rótulo do suplemento alimentar não atender aos requisitos definidos em norma específica, conforme descritos nos AIS.**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:**  
**4) Atribuir propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas para o produto, conforme descritos no AIS.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/06/2023, às 14:48, 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 **2444559** e o código CRC **46437490**.

---