

## **DECISÃO Nº 2122603, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.869378/2021-12**

**AI5 nº 3017931219 - GGFIS**

**Autuada: MATHEUS MOREIRA PINHEIRO**

**MATHEUS MOREIRA PINHEIRO** foi autuado em 02/08/2021 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. Expor à venda o produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através da plataforma eletrônica odovo.com.br, acessada em 15/09/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa;

2. Fazer publicidade do produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através da plataforma eletrônica odovo.com.br, acessada em 15/09/2020, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas, não comprovadas junto à Anvisa, como "ereções mais potentes e duradouras", "aumento do pênis em tamanho e espessura", "regulagem e equilíbrio dos hormônios" e "aumento da produção de sêmen, testosterona, feromônio e antioxidantes", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 28/12/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 19/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0242435122-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 36), alegando, em suma, que atua na condição de afiliado, sem qualquer vínculo direto com o produto ou com a empresa fabricante e assume que exerceu sim a publicidade do produto, mas totalmente livre de má fé, pois se soubesse que haveria qualquer irregularidade jamais teria se afiliado ao produto.

Argumenta que, na época relativa ao processo (Agosto de 2020), o produto "Libid Man Caps" era disponibilizado pela empresa Ikaps Suplementos (<https://ikaps.com.br>), através da plataforma Monetizze, como sendo um produto legítimo e livre de qualquer irregularidade e que não houve qualquer suspeita de que o produto poderia ser fraudulento ou irregular.

Assevera que toda publicidade do produto, no que diz respeito a seus benefícios, é copiada diretamente da campanha de marketing disponibilizada pelo produtor ou retirada diretamente do site oficial do produto e informa que, após o recebimento da notificação nº 451/2020/SEI/COIME/GIMED, a publicidade referente ao produto "Libid Man Caps" foi prontamente retirada do site. Por fim, requer que seja recebida e acolhida a presente defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/08/2022 (fls. 37-39) pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária, em destaque o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. Salaria que o que foi verificado na publicidade do referido produto, acostada às fls. 03-09, são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas nesta Agência, conforme avaliação feita no Despacho nº 2476/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 16-19) e ressalta que, apenas após ser notificada a realizar a correção, a autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade, sendo, assim, inegável a infração sanitária em debate. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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

anúncios de venda divulgados na internet (fls. 03-09), 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.

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.

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.

Assim, tanto a empresa detentora do registro, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

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.

No tocante à justificativa da autuada acerca da retirada da propaganda do site saliente-se que as medidas

corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 autuado trata-se de pessoa física (fls. 02), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 39).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) assim estabelecida:**

**- R\$ 3.000,00 (três mil reais) por: 1) Expor à venda o produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através da**

**plataforma eletrônica odovo.com.br, acessada em 15/09/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa;**

**- R\$ 3.000,00 (três mil reais) por: 2) Fazer publicidade do produto LIBIDMAN CAPS, 500 mg, através da plataforma eletrônica odovo.com.br, acessada em 15/09/2020, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas, não comprovadas junto à Anvisa, como "ereções mais potentes e duradouras", "aumento do pênis em tamanho e espessura", "regulagem e equilíbrio dos hormônios" e "aumento da produção de sêmen, testosterona, feromônio e antioxidantes", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.**

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 04/11/2022, às 15:13, 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 **2122603** e o código CRC **19ADEE52**.