

DECISÃO Nº 2451643, DE 28 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.292018/2021-10
AIS nº 1319023217 - GGFIS - DF
Autuada: RENATA LUANA LEICHTVEIS.

A Sra. RENATA LUANA LEICHTVEIS foi autuada em 06/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59, e 67, inciso I, da Lei nº 6360, de 1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.cronistasreunidos.com.br>, acessado em 25/09/2020, o produto ESSÊNCIA DE CAVALO, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA, apresentando na divulgação indicações, tais como: “um gel masculino que trata impotência sexual”, “faz aumentar a testosterona”, “indicado para hipertensos e diabéticos”, não comprovadas na Agência, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo ao produto finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 02/12/2021 (fls. 26/27), a Autuada não apresentou defesa/impugnação, conforme o Relatório do Fluxo de Tramitação do expediente Datavisa nº 1319023/21-7 sem petição de defesa (consulta realizada em 27/06/2023).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a impressão das páginas do endereço eletrônico <https://www.cronistasreunidos.com.br>, acessado em 25/09/2020, às fls. v03/08.

Diz que a divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso

e qualidade. Afirma que é preciso apresentar à Anvisa toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. Ainda, que a propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e, confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

Na sequência, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 406/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 15 (fls. 30/32).

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 mencionados anteriormente (publicidade impressa), a comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio cronistasreunidos.com.br às fls. v08 e a ausência de cadastro do produto Essência de Cavalo no Sistema de Informações Datavisa, conforme consulta em 27/06/2023, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A mesma publicidade impressa às fls. v03/08, obtida no domínio eletrônico <https://www.cronistasreunidos.com.br>, acessado em 25/09/2020, se encontra no expediente Datavisa nº 3418927201 (SEI 2455029), onde as alegações de que trata a impotência sexual e faz aumentar a testosterona são melhor visualizadas. Às fls. 05 da publicidade impressa, verifico constar a alegação "é indicado para hipertensos e diabéticos".

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.

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.

Ainda, 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 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.

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. 01), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v31).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido a seguir, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico**

<https://www.cronistasreunidos.com.br>, acessado em 25/09/2020, o produto **ESSÊNCIA DE CAVALO, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA;**

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico**

<https://www.cronistasreunidos.com.br>, acessado em 25/09/2020, o produto **ESSÊNCIA DE CAVALO, apresentando indicações não comprovadas na Agência, tais como: “um gel masculino que trata impotência sexual”, “faz aumentar a testosterona”, “indicado para hipertensos e diabéticos”.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/06/2023, às 16:15, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2451643** e o código CRC **A03F4EFE**.
