

## **DECISÃO N° 2743065, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.947287/2021-17**

**AI5 nº 0340716/21-1 - GGFIS-DF**

**Autuado(a): VALDY DOS SANTOS**

O(a) Sr(a). VALDY DOS SANTOS foi autuado(a) em 02 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; artigos 2º, 12, 50, 58 §1º e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV, V e XV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 2) Fazer propaganda do medicamento POWER BLUE HARD, por meio do sítio eletrônico [www.powerbluehard.com.br](http://www.powerbluehard.com.br), acesso em 24/07/2019 com alegações não comprovadas de que é "um estimulante sexual — com propriedades naturais e tem os poderes da *Lepidium Meyenil*, da *Ptychopetalum Olacoides* e do *Panax Ginseng*, afrodisíacos que agem auxiliando e estimulando o desejo sexual e contribuindo no combate à impotência. Também ajudam no aumento da produção de sêmen nos homens. Power Blue Hard ainda auxilia significativamente o tempo de ereção do pênis e prolonga por muito mais tempo sua rigidez";

[...]

O Autuado foi notificado por meio de Edital nº 3, publicado em 17 de abril de 2023 no Diário Oficial da União - DOU (fl. 33), em razão de infrutíferas tentativas de notificação por via postal (fls. 15-29) no endereço residencial do Autuado, conforme consulta à base de dados do Cadastro de Pessoa Física

da Receita Federal do Brasil (fls. 14, 19, 26 e 31). Transcorrido o prazo legal, o Autuada(o) **não apresentou defesa/impugnação** (Relatório do Fluxo de Tramitação do processo - fl. 34).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 35-44). Relata que a denúncia originou-se no Ministério Público Federal, apontando se tratar de produto com as seguintes alegações: "produto cientificamente testado" e "produto da medicina tradicional chinesa". No curso da investigação foi constatada a titularidade do Autuado como detentor do domínio do sítio eletrônico(fl. 05).

Relata que após consulta à Gerência Geral de Medicamentos, constatou se tratar de produto sem registro na Anvisa como medicamento e anunciado com alegações não comprovadas. Além disso, o Autuado não possui Autorização de Funcionamento - AFE para atividades relacionadas a medicamentos. Quanto ao o risco sanitário da(s) infração(ões) classificou como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 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 comprobatórios, como Cópias de páginas do sítio eletrônico acessado em 24/07/2019 (fls. 02-04); Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 05), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Resta cristalina, pois, a obrigação ao interessado, de antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, obter o devido registro de produto e a AFE junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

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(a) Autuado(a) é pessoa física, PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2500741) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 43).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no inciso V, 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 da(s) infração(ões) cometida(s) 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), conforme especificado abaixo:**

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Expor à venda o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas 1.1) sem possuir registro na Anvisa...";

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Expor à venda o medicamento POWER BLUE HARD (...) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir)";

c) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Fazer propaganda do medicamento POWER BLUE HARD, por meio do sítio eletrônico [www.powerbluehard.com.br](http://www.powerbluehard.com.br), acesso em 24/07/2019 com alegações não comprovadas...".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/12/2023, às 14:22, 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 **2743065** e o código CRC **B20E2B6C**.

