

DECISÃO N° 3186413

Processo nº 25351.102516/2022-52

AI5 nº 4267390229 - GGFIS

Autuada: PLANO A DIGITAL LTDA ME.

A empresa PLANO A DIGITAL LTDA ME foi autuada em 07/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e artigo 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.textotril.com.br, acesso em 12/10/2021, o produto TEXTOTRIL®, sem registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.textotril.com.br, acesso em 12/10/2021, o produto TEXTOTRIL®, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Ereções IMPRESSIONANTEMENTE duradouras!!! + POTÊNCIA E FORÇA NA HORA H! TRATA E EVITA A IMPOTÊNCIA SEXUAL PROPORCIONA EREÇÕES MAIS FIRMES E DURADOURAS, DA MUITO MAIS ENERGIA E DISPOSIÇÃO, ORGASMOS MAIS INTENSOS E PODEROSOS, AUMENTO DA LIBIDO. Textotril te garante mais potência na hora H sem ter o risco de efeitos colaterais, + força para as horas de prazer, eleva a libido ao máximo, ACABA com a impotência sexual, COMO TEXTOTRIL TE AJUDA? O uso contínuo de Textotril vai aumentar a quantidade de testosterona, regular toda a parte hormonal do homem aumentando a libido sem riscos, sem o risco de infarto por exemplo como no caso do viagra ou de outros medicamentos. Isso porque o Textotril é 100% natural”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 04/07/2022 (fls. digitais 131 do SEI 2425115), a Autuada apresentou sua defesa em 19/07/2022 (2974537) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4451267/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 117 do SEI 2425115).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que fazia publicidade do produto TEXTOTRIL no sítio eletrônico www.textotril.com.br com alegações não aprovadas pela ANVISA; recebeu e respondeu a Notificação nº 567/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, cumprindo o solicitado pela Agência; atuou somente na divulgação do produto e não é responsável pela compra e nem pela emissão de notas fiscais; a empresa responsável é a CAPSUL BRASIL LTDA ME, CNPJ 29.822.523/0001-03.

Alega nulidade do AIS, pois foi lavrado sem observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar 123/2006, devendo ser autuada apenas na segunda visitação. Diz que deixou de comercializar e expor o produto após notificada, não estando tipificada nos incisos IV, V, XXIX do art. 10 da Lei n  6.437, de 1977.

Menciona que a aplica o de multa prejudicar  a situa o financeira da empresa e causar  dano moral, além de ferir o princípio da moralidade. Pede que o AIS seja arquivado ou, se não for o caso, que seja determinada multa em patamar proporcional   gravidade das lesões alegadas. Pede também que seja notificada em nome de seu advogado Rafael de Araújo Bastos.

A  rea autuante, seguindo o preceito do art. 22,  2 , da Lei n  6.437, de 1977, manifestou-se em 10/08/2022 pela manuten o do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela publicidade do produto TEXTORIL sem registro na Anvisa e contendo alega es terapêuticas não aprovadas pela Agência.

Diz que a empresa não faz jus ao benefício da dupla visita o, pois o risco das infra es   alto. Quanto   alega o de cumprimento da Notifica o 567/2021, só foi realizado após notificada da prática irregular. Ressalta que a autuada foi responsável pelas condutas verificada, considerando que   responsável pelo domínio eletrônico www.textotril.com.br, conforme consulta junto   plataforma WHOIS.

Por fim, classificou o risco sanitário das infra es como alto, acompanhando o Despacho n  737/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 119/125 do SEI 2425115).

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, entendo pela manutenção do AIS no que se refere às condutas de **expor a venda** no sítio eletrônico www.textotril.com.br, acesso em 12/10/2021, o produto TEXTOTRIL®, **sem registro na ANVISA** (item 1 - art. 12 da Lei nº 6360, de 1976), e **com alegações não aprovadas pela ANVISA** (item 2 - art. 59 da citada Lei), as quais já **englobam as infrações de publicidade irregular**.

A empresa praticou as condutas de "fazer publicidade" e "expor a venda", conforme descrito nos itens 1 e 2 do AIS, por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico em que foram feitas, simultaneamente, tanto a divulgação do produto sem registro, quanto as alegações irregulares.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Assim, considerando o princípio da consunção, devem ser mantidas as infrações pela exposição à venda de produto sem registro (item 1) e com alegações terapêuticas não autorizadas (item 2), englobando assim as infrações pela publicidade irregular.

As condutas de expor a venda (que engloba também a publicidade) estão comprovadas pelos documentos de fls. digitais 07/13, 87 e 91/99 do SEI 2425115.

A ação de divulgação está em desacordo com a legislação sanitária e foi fundamental para a promoção dos produtos em questão. Ao fazer propaganda em um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação,

contribuindo para a ocorrência do resultado da infração.

A autuação possui respaldo legal do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades e estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos 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.

Também, as alegações constantes na divulgação são baseadas em informações enganosas, uma vez que lhes são atribuídos qualidades e características diferentes daquelas que realmente possui (art. 59 da Lei nº 6360, de 1976).

Ressalto que o produto em questão foi divulgado 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.

Acerca do cumprimento da Notificação nº 567/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Ressalto que as infrações estão corretamente tipificadas nos incisos descritos na autuação, não merecendo reparos, salvo melhor juízo.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (3186280), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 126 do SEI 2425115) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 124 do SEI 2425115).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 das infrações cometidas, 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, no que se refere a expor a venda** no sítio eletrônico www.textotril.com.br, acesso em 12/10/2021, o produto TEXTOTRIL®, sem registro na ANVISA (item 1 - art. 12 da Lei nº 6360, de 1976), e com alegações não aprovadas pela ANVISA (item 2 - art. 59 da citada Lei), **englobando a infração de publicidade irregular, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta descrita no item 1 do AIS, e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta descrita no item 2 do AIS.**

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 19/09/2024, às 16:27, 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 **3186413** e o código CRC **5DE33FA2**.