

DECISÃO N° 3604932

Processo nº 25351.671859/2022-62

AIS nº 5108943222 - GGFIS - DF

Autuada: BTF PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA.

A empresa BTF PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA foi autuada em 29 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 3.1, alíneas "a", "b", "e", "f" e "g" da Resolução-RDC nº 259, de 2002; art. 16 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://maxviril40mais.com/home/pvb-maxviril-401>, acessado em 17/02/2022, do produto MAX VIRIL 40+, com alegações não aprovadas pela Anvisa para alimentos, tais como: "A vida fica melhor com mais tesão ... Mais Disposição ... Disposição Durante o Dia, Mais Energia Na Cama, Energia Na Hora H, Mais Tempo De Ereção ... aumento da libido, energia corporal e apetite sexual ... Energia Sempre, 24 Horas Por Dia, Sua Disposição Lá Em Cima ... Melhora em Todo O Corpo, mais Energia e Apetite Sexual ... Apetite Sexual Potencialmente Maior e Duradouro ... Mais Tempo De Ereção, Desempenho Poderoso ... os vasos sanguíneos são dilatados auxiliando no fluxo de sangue, quanto mais sangue o corpo cavernoso conseguir armazenar, mais potente será a ereção. Os níveis de hormônios também aumentam interagindo sobre o apetite sexual masculino dando grande influência na qualidade de seus orgasmos. MAX VIRIL 40 MAIS Possui substâncias energéticas, influenciando na disposição que fará você aproveitar por mais tempo na cama. É o que falta no seu dia a dia para regular seu corpo, e se tornar um Expert entre 4 paredes. Atua no aumento do fluxo sanguíneo bombeando mais sangue para a região genital e isso favorece um melhor desempenho sexual através de ereções mais intensas e longas. Esse sangue extra no corpo cavernoso causa a expansão máxima dos tecidos, aumentando o tamanho

do pênis. Cresce a capacidade do homem de manter a ereção durante o sexo e ainda contribui para maior sensibilidade, proporcionando maior prazer e a intensidade dos orgasmos. Estimulante natural. Tenha ereções impressionantes com o poder afrodisíaco do MAX VIRIL 40 MAIS. Aumente os estímulos cerebrais e intensifique o apetite sexual para uma ereção completa e com maior produção de sêmen. Agradando sua parceira ou parceiro. Equilíbrio hormonal. A combinação de vitaminas do complexo B, magnésio, zinco e boro do MAX VIRIL 40 MAIS influencia na formação dos hormônios sexuais do organismo de forma natural e eficaz, em especial a testosterona, eliminando a falta de desejo sexual, problemas de impotência e infertilidade. Vigor físico e emocional ... proporciona uma incrível energia e disposição extra para a sua relação sexual. Controla as emoções, como a redução dos níveis de stress e ansiedade, que podem influenciar no domínio e qualidade da ereção. Aumenta testosterona, aumenta espermatozóide, ajuda a controlar nível de diabetes, auxilia para desinchar a glândula da próstata e auxilia na prevenção de AVC...". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuem aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem

[...]

Notificada da autuação em 25 de janeiro de 2023 (fl. 47, SEI nº 2398883), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de fevereiro de 2023 (fl. 46, SEI nº 2398883), alegando, em suma, que em 25 de março de 2022 a empresa foi notificada para prestar esclarecimentos e cumprir as exigências estipuladas através do SEI nº 25351.904613/2022-82, tendo cumprido todas as exigências e prestado os esclarecimentos solicitados, todavia foi surpreendido com o presente PAS.

Destaca que o presente processo administrativo é insubsistente com relação aos fatos descritos pois, ao que tudo indica, o sitio eletrônico não foi acessado, tendo sido fundamentado em fatos pretéritos que não refletem a realidade.

Diante do exposto, requer o arquivamento do presente PAS, uma vez que não comercializa mais o produto e tão pouco possui mais canais eletrônicos de venda ou publicidade. Nesse sentido, aduz que caso o entendimento seja pela penalização, que a empresa deve ser apenas pela pena mais branda, tendo em vista que nunca sofreu qualquer PAS apto a imputar-lhe práticas desonestas ou que geraram algum dano

aos consumidores e contratantes dos seus serviços.

Alternativamente, solicita que seja aplicada a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, de modo que seus efeitos na dosimetria da pena leve à pena mais branda, a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de abril de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 51/61, SEI nº 2398883), argumentando que o produto MAXVIRIL 40+ está regularizado como alimento, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Destacou que conforme o inciso I do art. 2º do Decreto-Lei nº986, de 1969 por definição alimento é: "Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou, qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento", assim o que foi verificado na publicidade dos referidos produtos são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas nesta Agência.

Acerca da alegação de que tudo indica que o sítio eletrônico não foi acessado pela servidora autuante e que a atuação baseou-se em fatos pretéritos, estando o site inacessível desde o mês de março de 2022, destacou, dentre outras, que infração sanitária refere-se à data do fato, qual seja, 17/02/2022, conforme fls. 9/19, SEI nº 2398883, data essa em que essa Agência Reguladora tomou ciência da irregularidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 51, SEI nº 2398883).

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. 9/19, 22/23 e 32/38, SEI nº 2398883, como a impressão das páginas do sítio eletrônico, a Notificação nº 85/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Parecer nº 142/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA 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.

O Decreto-Lei nº 986, de 1969 no art 21 prevê que “não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.”

Por outro lado a Resolução-RDC nº 259, de 2002 no item 3.1 "a", "b", "e", "f" e "g" que os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com

relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

No tocante a alegação de que cumpriu as exigências estipuladas e prestou os esclarecimentos solicitados, destaco que as inconsistências somente foram observadas e tratadas após a Notificação da Anvisa. Nesse ponto, é importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada a Notificação nº 521/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datado de 30 de dezembro de 2022 (fl. 41, SEI nº 2398883) e entregue pelos Correios em 25 de janeiro de 2023 (fl. 47, SEI nº 2398883), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (SEI nº 3604921),

adoto a classificação como GRANDE PORTE GRUPO I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2428418) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 51, SEI nº 2398883).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2025, às 17:51, 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 **3604932** e o código CRC **CFFE4A23**.
