

**DECISÃO N° 4043586**

**Processo nº 25351.151343/2023-87**

**AIS nº: 0246548235-GGFIS-DF**

**Autuada: CRUZE GESTÃO DE NEGÓCIOS LTDA.**

A empresa CRUZE GESTÃO DE NEGÓCIOS LTDA. foi autuada em 13/03/2023 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 Cruze Gel no endereço eletrônico- <https://www.cruzezel.com>, acessada em 17/01/2022 e 27/01/2022 1.1) sem possuir o devido registro na Anvisa 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa para atividade em comento.

2) Fazer publicidade do produto Cruze Gel, no endereço eletrônico <https://www.cruzezel.com>, acessado em 17/01/2022 e 27/01/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas por esta Agência, tais como: "tenha ereções mais duradouras"; "Cruze Gel aumenta a circulação sanguínea, elimina a ejaculação precoce, além de anular a disfunção erétil"; "potência, virilidade e aumento do tamanho do pênis" Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza desse produto, uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 31/03/2023 (fl. 45 - 46 - SEI 2513798), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 52-55 - SEI 2513798), argumentando que, à época da infração sanitária, verificou-se que o produto não possuía registro na Anvisa. Nesse sentido, o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é claro quanto à exigência de que um produto somente poderá ser exposto à venda quando regularizado no órgão competente, neste caso, a Anvisa. Desta feita, legítima torna-se a autuação. Aquele que expõe à venda e faz publicidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54 - SEI 2513798).

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 a publicidade irregular do produto CRUZE GEL, divulgada no endereço eletrônico <https://www.cruzezel.com>, acesso em 17/01/2022 e 27/01/2022, fls. 07-25 - SEI 2513798; os extratos de

consulta ao DATAVISA, em 12/03/2023, fls. 27 - SEI 2513798; e a RESOLUÇÃO-RE nº 293, de 31/01/2022, fls. 33-34- SEI 2513798, 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao expor a venda o produto Cruze Gel sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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.

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.

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 empresa está classificada como microempresa (SEI 4043569), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2633769) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 54 SEI 2513798).

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, descaracterizando a infração de expor à venda na internet o produto supracitado sem possuir AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: expor à venda na internet o produto supracitado sem possuir registro na ANVISA e**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: fazer publicidade na internet do produto supracitado contendo alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA conforme consta no AIS em questão.**

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 20/01/2026, às 11:05, 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 **4043586** e o código CRC **291899A5**.