

## **DECISÃO N° 2265083, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.611341/2020-16**

**AI5 nº 4326544/20-8 - GGFIS**

**Autuada: IN NATURE COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA**

**CNPJ: 08.634.830/0001-82**

A empresa IN NATURE COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 07 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): item 3.1.a, item 3.1.f e item 3.1.g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; item 12.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2/2002; artigo 16, inciso I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; Anexo V da Instrução Normativa nº 28/2018; o inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no(s) artigo(s) 10, inciso(s) V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade na rádio RADIO SOCIEDADE DA BAHIA SOCIEDADE ANONIMA, CNPJ 15.122.468/0001-26, dos produtos distribuídos pela IN NATURE COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA, contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para alimentos, a saber: 1.1. Publicidade em rádio veiculada em 03/06/2019, às 8h17, dos produtos Prostali® e Acorda Dorminhoco®: “ Agora eu vou falar de saúde. Estamos falando de saúde. Estou com meu amigo Vinícius, da Integralnatus, aqui na ponta da linha, para a gente falar do Prostali. - Alô Vinícius, bom dia! - Bom dia Mariane, bom dia a todos que acompanham o programa. Tudo certo, Mariane? - Tudo beleza. Eu estava lendo um artigo que eu achei interessante, falando sobre envelhecimento. Que a pessoa quando chega lá nos 40, 45, 50 começa a ficar preocupado com aquele fio de cabelo branco que nasceu. Aquele pé de galinha na mulher. Aí faz um retoque aqui, passa uma tintura ali. Vai cuidando da aparência, mas se esquece da saúde. Eu falei, não é que é verdade mesmo? Doenças, por exemplo, câncer de próstata. A pessoa sabe que tem sintoma, mas prefere cuidar da aparência. Que que adianta você ficar bonitinho, arrumadinho, mas a saúde

não está? A próstata está pedindo socorro. E o Prostali está aí para você continuar bonitinho, mas com saúde, não é não Vinícius? - É isso aí. Novamente um bom dia a todos. Ontem no Domingo Espetacular, no programa, foi falado a respeito do câncer de próstata. (...), para você tem uma ideia, é o segundo câncer que mais mata homens no Brasil e no mundo. E é preciso ligar o sinal de alerta que o número tem crescido cada vez mais. Você amigo homem que passou dos 35, 40 anos de idade, passa por mudanças hormonais, dentre elas a produção de testosterona acaba diminuindo gradativamente, gerando no homem, principalmente, a perda do apetite sexual, cansaço excessivo, falta de concentração, oscilação de humor e, além disso, ação dos radicais livres, que corresponde a o quê, ao câncer de próstata e à hiperplasia prostática benigna. Então você amigo homem precisa entender que precisa fazer a sua parte e a suplementação tem ajudado muito nessa questão. Quando o Prostali entra em ação, apenas 4 cápsulas ao dia, a sua ação é antioxidante e acaba desinchando a próstata, agindo nos radicais livres, com a sua ação antioxidante, responsável em melhorar todos esses sintomas. E detalhe, viu Mariane? Hoje quem comprar o kit do Prostali vai um Acorda Dorminhoco turbinado com ZMA, que ajuda na produção de testosterona. O que que ele vai fazer? Melhorar o tesão, duas vezes mais. Isso mesmo. O apetite sexual e a libido, e junto com o Prostali, realmente devolver a qualidade na saúde do homem e além da prevenção do câncer”; 1.2. - Publicidade em rádio veiculada em 31/07/2019 às 8h52, dos produtos Prosta Gold® e Acorda Dorminhoco®: “- Vamos falar de saúde? O Vinícius, da Integralnatus está aqui, na ponta da linha - Alô Seu Vinícius, bom dia! - Bom dia Mariane, bom dia a todos que acompanham o programa. Vamos falar de saúde sim, é nossa prioridade, viu Mariane? - É o Seu Osmar. O Osmar, completando 40 anos foi ao urologista, fez exame está tudo beleza com ele. Mas ele falou para o amigo, para o pai. Não vou descuidar não, Vou começar a tomar o Prosta Gold que o Armando, Mariane a Vinícius estão anunciado na Rádio Sociedade. Já começou a tomar. Quer dizer, prevenção antes que alguma coisa aconteça com o problema de próstata. Não é não, Vinícius? - Exatamente. Não dá para esperar o casamento acabar, viu Mariane, para buscar ajuda. Não dá, realmente... O problema aparecer para você ver que você precisa correr atrás do prejuízo. Então amigo, você que quer turbinar a sua vida, melhorar a saúde da sua próstata, aumentar o seu libido em até 68%, é preciso tomar uma atitude. Eu sempre falo e eu tenho um ditado, eu vou levar ele para a vida inteira, Mariane: em casa que tem tesão, não tem bagunça.

Então hoje, muitas vezes o casal, a família já está sendo prejudicada, a saúde está passando pelos dedos, porque o homem tem perdido a saúde da sua próstata, tem perdido a virilidade, o jato urinário tem ficado enfraquecido gradativamente, sempre restando um pouco de urina no canal da uretra, gerando desconforto no homem ao sair de casa, não consegue mais ver seu time do coração jogar, não consegue sair com a esposa para tomar um café, para sair para jantar, porque você sente desconforto. Ou até mesmo, você amigo homem, que está desanimando na hora H, que está mais para lá do que para cá. E assim, hoje, quando você usa o poderoso Prosta Gold, você realmente vai sentir toda a diferença. Já nos primeiros dias, a próstata diminui de tamanho, sua virilidade muda. A pegada muda, o fluxo urinário muda e você tem mais qualidade de vida. E detalhe: vai o poderoso acorda dorminhoco turbinado. Esse daí vai dar um gás a mais, vai aumentar a sua libido. Sabe por quê? As mulheres estão reclamando. Ligam para cá dizendo que o marido está meio desanimado, está mais para lá do que para cá. Se você está nessa situação aí, ó: cabra macho é aquele que se cuida. Compre o Prosta Gold agora e leva o poderoso acorda dorminhoco pagando em novembro. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 2) Descumprir a Notificação Nº 189/2019/SEI/COAILI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 31/10/2019 que solicitava a suspensão em todo território nacional, todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, funcionais e de saúde não autorizadas ao alimento "PROSTA GOLD" E "ACORDA DORMINHOCO", e o envio da rotulagem original desses produtos com lote e data de fabricação/validade) e seus layouts colados em folha de tamanho A4, com imagem legível de todos os seus painéis. A citada Notificação foi recebida em 07/11/2019 conforme corroborado por Aviso de Recebimento (AR) dos CORREIOS, entretanto, não foi respondida pela empresa atuada.

[...]

Notificada da autuação em 01 de junho de 2021 (fl. 51), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de junho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2302112/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 52), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária - AIS não merece

prosperar, porque as publicidades não contrariam as informações dos produtos.

Acerca da segunda irregularidade, afirma que recebeu a Notificação Nº 189/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 e teria atendido às exigências, "apresentando toda a documentação respectiva, enviando pelos Correios por "Carta AR"", conforme documento que juntou com a petição. Afirma, ainda, que em comum acordo com a Rádio Sociedade da Bahia Sociedade Anônima romperam o contrato e suspenderam as publicidades. E, acrescenta que não produz o suplemento denominado ACORDA DORMINHOCO, desde 10/2018, o produto PROSTALY desde 07/2019, "mantendo tão somente a produção do produto "Prosta Gold"".

Com relação à primeira irregularidade, acerca das alegações terapêuticas não aprovadas, argumenta que os produtos possuem autorização da Anvisa, "conforme documentos e rótulos anexos, identificando de forma clara o conteúdo e a composição do produto" e, informando que os produtos não previnam, tratem ou curem doenças. Acrescenta não ter infringido a legislação, posto que "se trata de produto fitoterápico", conforme Resolução - RDC nº 26/2014. Ademais, que nas publicidades descritas no AIS não "prometeu qualquer prevenção, tratamento ou cura de doenças". Cita Resolução - RDC nº 18/1999, como norma que permitia a veiculação.

Destaca o produto Prostaly e Prosta Gold, ambos com o princípio ativo Licopeno, que seria "um componente nutricional promissor para a prevenção do câncer da próstata (CAP)", portanto regulares para comercialização. Informa o registro Anvisa nº 622340009, processo nº 25023.150765/2006-56, para o produto Prostaly e afirma juntar posteriormente o registro do produto Prosta Gold. Discorre sobre os benefícios do Licopeno, que "possui reconhecida ação antioxidante trazendo benefícios e protegendo as células contra radicais livres, sendo autorizada a comercialização para uso em suplementos". Com respeito ao produto Acorda Dorminhoco, com o princípio ativo Maca peruana e vitamina C e zinco, possuiria o registro sob nº 25351.638143/2014-98 6.2234.0088.001-0, também aprovado para a comercialização. E discorre sobre os benefícios da Maca peruana.

Conclui que "todos os produtos divulgados possuem autorização e registro da ANVISA, sendo que as publicidades realizadas apenas destacaram informações constantes dos

rótulos e apontaram propriedades funcionais dos seus compostos, ou seja, se limitaram a afirmações técnicas relativas aos benefícios à saúde e compatíveis com o licenciamento oficial, não infringindo qualquer dispositivo normativo e/ou legal". Afirma ausência de intenção de induzir o consumidor a erro ou mesmo ter usado de apelo consumista ou incentivo à automedicação. Que as publicidades não intentam "enganar o consumidor com promessas categóricas de cura".

Requer a declaração de improcedência do AIS ou se aplicada eventual multa, que seja no patamar mínimo, considerando o seu porte econômico. Pede o prazo de dez dias para juntada do registro do suplemento Prosta Gold.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 57-60), argumentando que "não consta qualquer informação que possa vincular a resposta da notificação, a empresa sequer apresenta cópia da resposta à notificação, que supostamente teria remetido, dentre os documentos apresentados na defesa, apenas um documento de AR".

Argumenta que o distrato com a Rádio Sociedade da Bahia Sociedade Anônima, bem como, a suspensão das publicidades não eximem a responsabilidade da Autuada pela publicidade irregular realizada. Ademais, acerca dos produtos Prostaly e Prosta Gold, esclarece que "não possuem autorização para atribuir alegações terapêuticas como descrito no AIS, a publicidade está irregular pelo fato de atribuir aos produtos alegações que são exclusivas de produtos registrados como medicamentos". E, ainda, que "a própria empresa apresenta os documentos com número de registro dos produtos como alimentos".

Cita passagens da publicidade irregular, entendendo ser "objetiva a associação do produto com propriedades terapêuticas exclusivas de medicamento, as alegações da publicidade em nada se assemelham com alegações de um alimento, categoria da qual o produto é regularizado". Com respeito ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43/45) e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 60).

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 seguintes: Ofício CONAR C.E. 033/2019 - fls. 04-05; Notificação nº 110/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 - fl. 06v-07; Cópia do rótulo do produto Prostaly - fl. 11; Resposta da empresa Rádio Sociedade da Bahia Sociedade Anônima - fls. 12-15 e 17-18; Notificação nº 157/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 - fls. 27v-28; Resposta da Notificada - fl. 31; Notificação nº 189/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 - fl. 34; Notificação nº 188/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 - fl. 35; Comprovante - AR da Notificação nº 189/2019 - fl. 36v; Resposta da empresa Rádio Sociedade da Bahia Sociedade Anônima - fls. 37-42; Parecer nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 43-45, 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.

Às fls.16 e 22 constam a informações de localização dos arquivos originais em CD, da propaganda do produto Prostaly, juntados nos autos do Processo nº 25351.610653/2020-02, da empresa Rádio Sociedade da Bahia Sociedade Anônima.

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. Os produtos objeto da autuação não possuem registro na categoria de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde, não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovada pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Acerca do cumprimento na suspensão das publicidades, 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.

Segundo o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, 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.

Tais regras se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação, conforme art. 23 do citado Decreto-Lei, e foram descumpridos pela Autuada quando fez publicidade dos produtos contendo alegações não autorizadas.

Quanto ao descumprimento da notificação, a Autuada não logrou êxito em demonstrar que respondeu à exigência recebida. Quando são determinadas medidas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir o determinado e/ou prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fl. 62), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 60).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim especificado:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), por "*Fazer publicidade na rádio RADIO SOCIEDADE DA BAHIA SOCIEDADE ANONIMA, CNPJ 15.122.468/0001-26, dos produtos distribuídos pela IN NATURE COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA, contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para alimentos*";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), por "*Descumprir a Notificação Nº 189/2019/SEI/COAILI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA*".

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

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 23/02/2023, às 22:19, 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 **2265083** e o código CRC **24BE6D1A**.

---