

DECISÃO N° 2319280, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.081063/2022-13

AIS nº 0568618221 - GGFIS

Autuada: DMS COMÉRCIO E PRODUTOS LTDA

A empresa **DMS COMÉRCIO E PRODUTOS LTDA** foi autuada em 16 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e 23 do Decreto Lei n. 986, de 1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução-RDC nº 259, de 2002; incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto Desinpros®, no sítio eletrônico www.desinpros.com.br, acesso em 12/02/2020, em 09/06/2020, em 28/04/2021, e 13/12/2021, com alegações não aprovadas pela ANVISA para alimentos, a saber: "combate ao aumento da próstata"; "diminui a vontade frequente de urinar"; "reduz risco de infecção urinária"; "proporciona mais força ao jato urinário"; "DesinPros combate a hiperplasia da próstata"; "O DesinPros é composto por um óleo extraído da semente de cucurbita rico em tosteróis, que previnem a transformação da testosterona em dihidrotestosterona, a grande vilã causadora do aumento da próstata. É altamente indicada para o tratamento HPB". 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;

1) Descumprir a Notificação N° 164/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 29/04/2021, que solicitava a suspensão das alegações não aprovadas pela ANVISA, citadas na infração 1, solicitava o envio da rotulagem original (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) do produto; fornecimento dos dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) do fabricante do produto; encaminhamento de cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre o fabricante do produto em questão e empresa; envio do comunicado de início de

fabricação do produto junto ao órgão de vigilância sanitária local. A referida Notificação foi recebida em 04/05/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR474881087BR, e não foi respondida, obstando assim, as ações da vigilância sanitária. Ademais, em acesso ao sítio eletrônico www.desinpros.com.br em 13/12/2021 (data posterior ao recebimento da citada Notificação), foi verificado que as alegações irregulares citadas na infração 1, continuavam sendo veiculadas [...]

Notificada da autuação em 13 de maio de 2022 (fls. 41), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76).

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. 04/17 e 24/33, como a impressão das páginas do sítio eletrônico onde foi veiculada a publicidade, a consulta ao Whois, Notificação nº 58/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 164/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 79), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 76).

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(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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) conforme estabelecido abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade do produto Desinpros®, no sítio eletrônico www.desinpros.com.br, acesso em 12/02/2020, em 09/06/2020, em 28/04/2021, e 13/12/2021, com alegações não aprovadas pela ANVISA para alimentos, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação Nº 164/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 29/04/2021, que solicitava a suspensão das alegações não aprovadas pela ANVISA, (risco alto).

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 31/03/2023, às 17:44, 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 **2319280** e o código CRC **C7F625C7**.
