

## **DECISÃO N° 2347746, DE 04 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.214570/2021-69**

**AIS nº 3450889219 - GGFIS - DF**

**Autuada: LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA - EPP  
(denominação alterada para WEVJ INDUSTRIA DE  
SUPLEMENTOS LTDA).**

A empresa LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA - EPP foi autuada em 01/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, com base no art. 23 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa - IN n. 28, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e fazer propaganda do produto: PROST + ACTIVE, marca Learne, no sítio eletrônico <https://learne.com.br/>, acesso em 16/10/2020, 10/11/2020 e 14/12/2020 atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme as seguintes alegações: "A eficácia e segurança desses nutrientes é explicada por sua capacidade de agir simultaneamente nos 5 mecanismos que causam problemas de próstata. Reequilíbrio dos hormônios: ao contrário das drogas contra a HBP, as lignanas contidas no óleo da curcubita e ácido acético e a N-butil benzenossulfonamida contida na folha do óleo da oliva permitem que a enzima 5-alfa-redutase seja bloqueada só na próstata. Desta forma, limita o inchaço da próstata sem alterar o equilíbrio hormonal do homem. Também é capaz de inibir a enzima 5-alfa-redutase. A quantidade de DHT na próstata diminui e o inchaço da próstata diminui. Evitar a proliferação celular: o inchaço da próstata também está relacionado à proliferação celular excessiva. Derivados de glucosinolato contido no ômega 9, sabal retardam o crescimento celular anormal e limitam a hipertrofia da

próstata. Reduzir a inflamação: A HBP é frequentemente associada à inflamação da próstata. O ômega 9 encontrada no açafrão e Linhaça tem uma atividade anti-inflamatória benéfica como parte de um tratamento contra a HBP. Elimine as toxinas: os derivados do glucosinolato na Cucurbita ativam as enzimas do tipo II. Estes desempenham um papel importante nos mecanismos de desintoxicação dos tecidos e permitem a remoção de moléculas tóxicas na próstata. Descongestionamento da próstata: os triterpenos do ômega 9 e 6, incluindo o ácido ursólico, têm um efeito descongestionante na próstata. Essa ação pode explicar o efeito dessas moléculas na diminuição do tamanho da próstata e na melhora dos distúrbios urinários. .... benefícios da Cucurbita, da vitamina E, do ômega 6 e 9 extraído da abobora, oliva, açafrão e linhaça. Esta formulação completa pode contrariar e ajuda a DIMINUIR simultaneamente os mecanismos que causam problemas de próstata. O óleo da semente da abobora, também conhecida como cucurbita. Os participantes do estudo conseguiram se livrar de vários das infecções e eliminação urinária de vez. Ômega 6 contido na oliva "a planta de mil virtudes". Sua riqueza em proteínas, vitaminas e minerais confere-lhe propriedades remineralizantes, alcalinizantes e desintoxicantes... alivia os sintomas inflamatórios da próstata. Para homens que sofrem de hipertrofia ou AUMENTO de próstata, esta nova formulação ajudará a aliviar os sintomas e neutralizar os cinco mecanismos que causam esses problemas (desequilíbrio hormonal, proliferação celular, inflamação, intoxicação, congestão)".

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 23/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8452747/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que não houve problemas relacionados à fabricação do produto, mas tão somente às alegações realizadas na comercialização do mesmo. Diz que é uma empresa terceirizada, sendo responsável, tão somente, pela fabricação do produto.

Menciona que sempre orienta as empresas clientes quanto aos dizeres não permitidos no instante de propaganda do produto, mas que alguns clientes preferem se arriscar fazendo propagandas de maneira irregular. Informa que entrou em contato com a empresa proprietária da marca Learne para novamente orientar quanto às propagandas veiculadas em seus

sítios eletrônicos. Ressalta que o produto em questão não vem mais sendo fabricado, por decisão do proprietário da marca, e, portanto, não oferece mais risco. Reafirma que o produto PROST+ACTIVE teve sua fabricação descontinuada já há alguns meses. Pede que o AIS seja considerado nulo ou, se não for o caso, que seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela publicidade do produto PROST + ACTIVE no site <https://learne.com.br/>, atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas pela ANVISA (fls. 03-26). Explica que o produto em questão, em suas diversas denominações, estando regularizado como alimento, não possui qualquer propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Assim, ao atribuir ao produto supracitado uma falsa alegação de prevenção a doenças na próstata e redução do número de infecções urinárias, a empresa autuada colocou em risco a saúde dos indivíduos, podendo causar dano de forma permanente e irreversível a quem consumir.

Ressalta que, em relação ao produto PROST+ACTIVE, o óleo de semente de abóbora atualmente é constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares, segundo a IN nº 28/18, mas não há alegações autorizadas para este ingrediente. Sobre o componente tocoferol, diz que há alegações autorizadas, mas não são relacionadas ao tratamento de doenças na próstata, de acordo com a IN nº 28/18. Conclui, portanto, que o produto supracitado, suas alegações, e os componentes mencionados estão em discordância com a legislação sanitária vigente, em específico o artigo 4º da RDC nº 243/18 e a IN nº 28/18. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44/v48).

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 parcial do AIS, devendo ser mantida apenas a conduta de fabricar o produto PROST+ACTIVE, pois a marca sugere que o produto é indicado para tratamento de próstata (finalidade terapêutica), o que é vedado pelo art. 17, inciso I, da Resolução RDC nº 243, de 2018; e devendo ser descaracterizada a conduta de fazer propaganda do produto PROST + ACTIVE, marca Learne, no sítio eletrônico <https://learne.com.br/>, acesso em 16/10/2020, 10/11/2020 e 14/12/2020 atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, pois não se comprova nos autos do processo que a autuada tenha participado da edição das informações constantes no sítio eletrônico <https://learne.com.br/>.

Noto às fls. 28 que a empresa Learne Digital Vendas Online LTDA, CNPJ 23.742.740/0001-07, é responsável pelo domínio eletrônico [learne.com.br](http://learne.com.br) (site registro.br - *Who Is*) e que na propaganda de fls. 25 consta que o Sr. Paulo Ferreira é o editor chefe da publicadora e distribuidora Leane. Assim, acato a alegação da autuada de ausência de responsabilidade pela propaganda do produto, mantendo apenas a conduta de fabricação do produto, o que inclui a etapa de rotulagem com a denominação PROST + ACTIVE.

A respeito da denominação do produto como PROST + ACTIVE, a área técnica assim se manifestou no Despacho nº 116/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/05/2023:

[...]

A denominação do produto como PROST ACTIVE, infringe os seguintes dispositivos normativos relacionados à rotulagem:

a) Artigo 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, com base no artigo 23; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999: constar na rotulagem e na propaganda indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento e que lhe atribui qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem;

b) Item 3.1.a da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo utilizando vocábulos e denominações, ilustrações e representações gráficas que podem tornar a informação falsa e incorreta e que pode induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão e

engano, em relação à verdadeira natureza, composição e forma de uso do alimento;

c) Item 3.1.b da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo alimento atribuindo efeitos ou propriedades que não possuam ou não podem ser demonstrados;

d) Item 3.1.e da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo ressaltando qualidades que podem 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;

e) Item 3.1.f da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo indicando que esse possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

f) Item 3.1.g da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo aconselhando seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa;

g) Art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa - IN n. 28, de 26 de julho de 2018, devido ao não cumprimento das alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares.

Ressalta-se que rotulagem do produto é uma das etapas de fabricação, sob responsabilidade do fabricante. Outrossim, destaca-se que nos documentos encaminhados pelo Laboratório Gileade Lab Ltda., contratada, como: Comunicado de Início de fabricação protocolado no órgão de Vigilância Sanitária municipal e no Contrato de industrialização por encomenda, sendo a contratada:

item 3.10 - É de inteira responsabilidade da CONTRATADA os dizeres obrigatórios de rotulagem do produto fabricado, cujos dados deverão estar em conformidade com a legislação vigente e fornecidos no ato do contrato para elaboração do layout do rótulo.

[...]

Acerca da alegação de que não fabrica mais o PROST + ACTIVE, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo, pois ao fabricá-lo com essa denominação, contendo o termo "PROST", que sugere a indicação de tratamento de próstata, a autuada descumpriu a legislação sanitária, uma vez que não há comprovação perante a Anvisa de que exerça qualquer função junto à próstata.

No que se refere ao risco sanitário da conduta, a área técnica ressalta que é alto, pois pode haver a substituição de tratamento pelo consumidor, podendo levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo, inclusive causando dano de forma permanente e irreversível, caso esse apresente problemas de saúde relacionados a essas indicações e seja induzido pela publicidade a se tratar com o produto divulgado, postergando, abandonando ou não fazendo a adequada adesão ao tratamento medicamentoso convencional (Parecer nº 15/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

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 é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 48).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Grande Porte Grupo II (porte cadastrado o Sistema de Informação DATAVISA, consultado em 04/05/2023), mas que à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte, conforme documento de fls. 27. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Nesse sentido, 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, não observo nos autos circunstâncias 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à fabricação do produto PROST+ACTIVE, onde o termo "PROST" sugere a indicação de tratamento de próstata, que é uma finalidade não autorizada pela Anvisa, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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 04/05/2023, às 15:48, 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 **2347746** e o código CRC **079C65A9**.

---