

## **DECISÃO N° 2172214, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.478404/2020-16**

**AIS nº 4069563208 - GGFIS**

**Autuada: ITO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI.**

A empresa ITO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI foi autuada em 18 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21, 23 e 31 do Decreto Lei nº 986, de 1969; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, 1999, o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 16, de 1999; o item 3.1, alíneas b, e, f, e g da Resolução-RDC nº 259, de 2002, a Resolução-RDC nº 240, de 2018, a Resolução-RDC nº 243, de 2018 e a Instrução Normativa-IN nº 28, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto Prostatex, no sítio eletrônico <https://prostatex.com.br/>, acessado em 21/07/2020, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, tais como: : "Sua Próstata mais saudável. Esqueça as visitas indesejáveis ao banheiro, dor e urgência urinária"; "Mais saúde e proteção para próstata"; "Dê um fim as visitas noturnas ao banheiro"; "Diminuir a dor e a vontade frequente de urinar"; "Combater o aumento e o envelhecimento da próstata"; "Agora você pode dizer tchau de uma vez por todas para seus problemas de próstata. Dê um fim nas idas frequentes ao banheiro, dor ao urinar, noites sem dormir, não conseguir esvaziar a bexiga completamente, e até mesmo com a baixa libido, dê um fim na necessidade constante de ter de ir ao banheiro no meio de jantares, cinemas. O Prostatex possibilita você a ter uma vida normal novamente, algo que muitos homens nem pensavam ser possível"; "Aumenta a libido do homem: O Prostatex auxilia também no aumento da libido o que aumenta a performance e desempenho do homem"; "Reduz o tamanho da próstata: O Prostatex ajuda a promover a saúde da próstata, auxiliando na redução do tamanho da próstata e melhora na sua saúde"; "Acaba com as dores

ao urinar: Acabe com a dor ao urinar, e volte a urinar como sempre fez, sem dor, de forma tranquila e natural, e sem sofrimento", entre outras. Tais informações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento e lhe atribuem qualidade e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem. Além disso, atribuem efeitos ou propriedades que o produto não possui ou não podem ser demonstradas. 2) Não cumprir na íntegra a Notificação n° 167/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto em questão. A notificação foi recebida em 29/07/2020 conforme Aviso de Recebimento dos Correios.

[...]

Notificada da autuação em 21 de julho de 2021 (fls. 27), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer in albis o prazo do artigo 22 da Lei n° 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 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 n° 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-18 e 20-21, como o protocolo 2020234082, a impressão das páginas com a propaganda do produto e o Parecer n° 263/2020/SEI/COALI/GIALI/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.

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 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 (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme especificado abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda do produto Prostatex, no sítio eletrônico <https://prostatex.com.br/>, acessado em 21/07/2020, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não cumprir na íntegra a Notificação nº 167/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto em questão, (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 15/12/2022, às 11:46, 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 **2172214** e o código CRC **30D4C819**.

---