

DECISÃO N° 2725834, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.850337/2021-44

AI5 nº 0145610/21-5 - GGFIS

Autuada: H. V. DA SILVA JUNIOR

A empresa H. V. DA SILVA JUNIOR foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://newprost.com/>, acesso em 28/08/2020 e 31/08/2020, do produto-New Prost, suplemento alimentar em cápsulas 500mg, contendo alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "DIMINUA O TAMANHO DE SUA PRÓSTATA E LIVRE-SE DOS INCÔMODOS SÍNTOMAS! SEM EXAME DE TOQUE! MANTENHA A SAÚDE DE SUA PRÓSTATA EM DIA. Reduz o tamanho da próstata; Combate inflamações na região; Diminui o risco de infecção urinária; Previne doenças na próstata; Acaba com a frequente vontade de urinar; Aumenta o jato urinário; Bexiga jovem e fortalecida; 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://newprostoficial.com/>, acesso em 07/10/2020, do produto New Prost, suplemento alimentar em cápsulas 500mg; contendo alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Saúde e proteção da próstata. Ajuda a diminuir a vontade frequente de urinar. Diminui o risco de infecção urinária. Adeus ao gotejamento excessivo. Previne contra as doenças da próstata. Bexiga jovem e fortalecida", "NEWPROS Atua no controle do Envelhecimento, como um Anti-inflamatório Natural Para Diminuição da Próstata, ajudando a Combater, diminuir, Proteger a sua próstata dos males que vem com a idade. Uma grande parte dos homens brasileiros pode ser afetada por um aumento da próstata, o que pode causar vários, problemas com a micção, ganho de peso e vários outros. A fórmula do

NEWPROS é feita com ingredientes naturais projetados para apoiar uma próstata saudável. A combinação de extratos de ervas encontrados na NEWPROS pode ajudar a trazer função da bexiga saudável, apoiar o fluxo urinário saudável e a saúde geral da próstata", "sem contra indicações que diminui e desincha a próstata além de prevenir contra uma série de doenças relacionadas ao, sistema urinário"

[...]

Notificada da autuação em 15 de setembro de 2021 (fls. 118-119), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3814363/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 126). Alega em suma, carência de ação por ter deixado de comercializar o produto e cancelado sua fabricação, anúncios e divulgações nos sítios eletrônicos, antes da lavratura da instauração deste Processo Administrativo Sanitário - PAS.

Argumenta que o produto NEW PROST "obedecia" o que consta da Instrução Normativa - IN nº 28/2018, seria produto natural, composto de minerais e plantas, *"divulgado com alegações antioxidantes e auxiliares na manutenção do sistema imune, permitidas pela Anvisa, e observando as quantidades mínimas, máximas e contraindicações estabelecidas"*. E, que faria jus às alegações constantes nas propagandas e divulgações. Protesta ter agido de boa fé, nos limites da legislação e cumprindo o estabelecido pela Anvisa. Relata ser "pessoa simples" e "trabalhador honesto". Afirma que o produto se enquadraria na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 243/2018, Instrução Normativa - IN nº 28/2018 e Resolução - RDC nº 240/2018.

Requer o arquivamento do processo. No caso de aplicação de penalidade, requer a observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, considerando a ausência de dano ou risco, não ter se beneficiado de lucro exorbitante, não possuir antecedentes em qualquer esfera (administrativa, judicial ou criminal) e sua atuação imediata na solução da irregularidade. Informa que anexa à petição, comprovante de sua capacidade econômica, qual seja Microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 130-133), argumentando que as

infrações estão comprovadas pelas provas constantes dos autos e, que seriam infundadas as alegações da Autuada. Esclarece que a exigência recebida pela empresa, por meio da notificação, anterior à instauração deste processo, se tratou de medida cautelar. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 132v), acompanhando as conclusões contidas no Parecer nº 344/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 111-113):

[...] o risco associado é classificado como de gravidade alta, tendo em vista a realização de publicidades irregulares com presença, de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais, não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa, relacionadas à prevenção de doenças da próstata e manutenção da bexiga saudável. Essas publicidades podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, o que pode ocasionar danos graves, permanentes e irreversíveis à saúde. [...]

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: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://newprost.com/>, acesso em 28/08/2020 e 31/08/2020 (fls. 07-54); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://newprost.com/>, acesso em 07/10/2020 (fls. 79-89); Parecer nº 344/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 111-113), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrado o AIS. A irregularidade descrita no Auto de Infração consta de dispositivos legais que objetivam proteger o direito à informação clara, completa e precisa, com sustentáculo maior na defesa da saúde pública, direito este constitucional e legalmente previsto e reconhecido como um dos princípios macro da nossa ordem democrática.

Os suplementos alimentares constituem uma categoria específica de alimentos, cujas alegações autorizadas

restringem-se àquelas previstas no Anexo V da IN nº 28/2018, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem. Cabe ressaltar que Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

Acerca das alegações que se trataria de produto natural, condizente com a legislação sanitária, destaco a manifestação da área técnica que avaliou a propaganda, constante do Parecer nº 344/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: "*Em relação aos componentes e alegações citadas, destaca-se que o licopeno é constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares, mas não há alegações autorizadas. Para os componentes tocoferol e bisglicinato de zinco há alegações autorizadas, mas nenhuma relacionada ao tratamento de problemas de próstata*". 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.

No que se refere a alegação de que a suspensão da propaganda irregular obsta a lavratura do AIS, não lhe assiste razão. O cumprimento da Notificação nº 211/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 90-91), que determinou a imediata suspensão da propaganda do produto irregular, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou

cumpridas.

No tocante ao argumento de que agiu de boa fé, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77. Por fim, no tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário.

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 está classificada como Microempresa - ME (SEI nº 2725827), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 134) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 132v).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por** "Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://newprost.com/>, acesso em 28/08/2020 e 31/08/2020, do produto-New Prost, suplemento alimentar em cápsulas 500mg, contendo alegações não aprovadas pela ANVISA..."; e

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por** "Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://newprostoficial.com/>, acesso em 07/10/2020, do produto New Prost, suplemento alimentar em cápsulas 500mg; contendo alegações não aprovadas pela 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 14/12/2023, às 12:33, 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 **2725834** e o código CRC **BFCD735B**.
