

## **DECISÃO N° 3169389**

**Processo nº 25351.293307/2022-17**

**AIS nº 4542003/22-3 - GGFIS**

**Autuada: LIPOLABS NÉGOCIOS DE SAÚDE E BEM ESTAR LTDA**

A empresa LIPOLABS NÉGOCIOS DE SAÚDE E BEM ESTAR LTDA foi autuada em 11 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 e artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 3.1.a , 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, e 3.1.g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/02; os artigos 4º, 14, 16 e 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; e o artigo 9º e os Anexos I e V da Instrução Normativa - IN nº 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar o produto RENOVA PROST na empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, com nome de marca não autorizado para suplementos alimentares, uma vez que induz o consumidor a associar à benefícios para a próstata, alegações terapêuticas estas, que não são aprovadas para alimentos isentos de registro pela ANVISA. 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) Fabricar o produto INCONTINI na empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, contendo nome de marca não autorizada para suplementos alimentares, uma vez que induz o consumidor a associar à benefícios de tratamento da incontinência urinária. Além disso, na rotulagem do produto contém figuras de gotas, que também faz alusão à incontinência urinária. 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;

3) Fabricar o produto RENOVAPROST na empresa MEDIERVA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, contendo em sua formulação TOMATE EM PÓ, SEMENTE DE ABÓBORA e MELANCIA EM PÓ que são constituintes não autorizados pela ANVISA para suplementos alimentares;

4) Fabricar o produto INCONTINI na empresa MEDIERVA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, contendo em sua formulação ingrediente cranberry em pó (fornecido pela Sylvestre Ingredientes Naturais de origem nacional) onde suas especificações diferem dos requisitos técnicos exigidos na IN Nº 28/2018 e suas atualizações. Para este constituinte foram aprovadas pela ANVISA, as especificações dos seguintes fabricantes: 1) Naturex - DBS LLC - Sagamore - Massachusetts- EUA e 2) Nexira Inc. Cedex, França”.

5) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acesso em 22/03/2022, loja LIPOLABSC1, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares, para os seguintes produtos: 5.1) Kit 10 Frascos Renova Prost - Original - Envio Imediato, no endereço <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1479517431>:

“Diga adeus a Noites sem Dormir, Dores e Visitas Indesejáveis ao banheiro? Volte a viver como um Homem de Verdade! Renova Prost te liberta do Descontrole Urinário! De forma natural e sem contra indicação você pode renovar a sua próstata garantindo liberdade e saúde por Anos! Antigos atletas profissionais, empresários de topo, artistas famosos e homens de todas as classes sociais usam Renova Prost e estamos confiantes de que assim que experimentar o Renova Prost, também irá juntar-se à legião de homens que fazem elogios e mudaram a sua vida. Renova Prost? contém Beta-Sci que alcança resultados que nenhum outro suplemento de próstata pode chegar perto. A maioria dos suplementos de próstata se concentra apenas nos sintomas e não ataca a raiz do problema.”;

5.2. Produto Incontini, sítio [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1631254112-incontini-3-frascos-original-envio-imediato-\\_JM](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1631254112-incontini-3-frascos-original-envio-imediato-_JM); “...O cranberry tem diversas funções, algumas delas são auxiliar na prevenção e no tratamento de infecções

urinárias, pois ajuda a impedir a adesão de bactérias ao trato urinário, na prevenção e no tratamento de úlceras no estômago, na redução do colesterol ruim, bem como na prevenção de doenças do coração e alguns tipos de câncer. Também Ajuda proteger o cérebro contra danos neurológicos e para retardar o envelhecimento. Vitamina C Acelera a cicatrização; Aumenta os níveis de anticorpos; Diminui o endurecimento arterial e a aterogênese; Protege as células; Participa do metabolismo de neurotransmissores;...Ajuda a aliviar o estresse;" 5.3. Produto Incontini, anúncio <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1924984027-incontini-5-frascos-frete-gratis-envio-imediato-JM> - "CHEGA DE MAU ODOR E PINGA-PINGA NÓS TEMOS A SOLUÇÃO! Incontini...contém ingredientes potentes capazes de agilizar o processo de recuperação da bexiga, sem precisar sair de casa...Normaliza o Sistema Urinário Traz alívio real ao ir ao banheiro Efeito logo após o início do uso Trata a raiz dos problemas. VIDA NORMAL SEM DESCONTROLE URINÁRIO. Pensado com carinho para quem sofre de incontinência e deseja acabar com o problema de forma definitiva. Incontini já conquistou o mundo e foi aprovado em mais de 17 países como a verdadeira fórmula para acabar com a incontinência urinária feminina com saúde e sem sofrimento... O cranberry tem diversas funções, algumas delas são auxiliar na prevenção e no tratamento de infecções urinárias, pois ajuda a impedir a adesão de bactérias ao trato urinário, na prevenção e no tratamento de úlceras no estômago, na redução do colesterol ruim, bem como na prevenção de doenças do coração e alguns tipos de câncer. Também Ajuda proteger o cérebro contra danos neurológicos e para retardar o envelhecimento. Vitamina C Acelera a cicatrização; Aumenta os níveis de anticorpos; Diminui o endurecimento arterial e a aterogênese; Protege as células; Participa do metabolismo de neurotransmissores;...Ajuda a aliviar o estresse";

6) Fazer publicidade no sítio eletrônico [www.incontini.com/](http://www.incontini.com/) acesso em 22/03/2022, do produto Incontini, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares, a saber: "VIDA NORMAL SEM DESCONTROLE URINÁRIO. Ao total foram 8 anos de pesquisa e estudos para encontrar a tecnologia e a medida certa para desenvolver Incontini. Pensado com carinho para quem sofre de incontinência e deseja acabar com o problema de forma definitiva. Incontini já conquistou o mundo e foi aprovado em mais de 17 países como a verdadeira fórmula para acabar com a incontinência urinária

feminina com saúde e sem sofrimento. Se você deseja; Sorrir ou Tossir sem se preocupar com "escapadas" de urina. Eliminar o Pinga-Pinga; Parar de ir constantemente ao banheiro; Uma vida livre de incômodos urinários; EXPERIMENTE AGORA E DESFRUTE DE TODOS OS BENEFÍCIOS (...) Incontini com sua fórmula avançada, AlivBerry restaura a força da bexiga de forma acelerada, sua fórmula concentrada ajuda a combater as indesejadas infecções urinárias de forma rápida e definitiva em poucas semanas. 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;

[...]

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2022 (fl. 223 do SEI nº 2395326), a Autuada apresentou sua defesa (fls. 225-281 do SEI nº 2395326) em 14 de setembro de 2022, por via postal (fl. 256 do SEI nº 2395326). Alega ausência de materialidade das infrações e, portanto, o auto de infração seria improcedente.

A Autuada esclarece que o produto Renova Prost não é produzido nem comercializado há aproximadamente um ano. Desta forma, entende não haver infração relacionada à produção e comercialização deste produto, sendo o processo administrativo completamente improcedente. Em relação ao produto ao Incontini, a Autuada informa que há estudos que comprovam sua eficácia, já tendo protocolado as informações possíveis. Argumenta que não existe comprovação de que o produto não cumpre o prometido, e as alegações constantes no auto de infração são baseadas apenas em denúncias, sem qualquer prova concreta.

Argumenta que como os produtos não se encontram no mercado, não haveria como interromper sua produção ou comercialização. Requer a declaração de improcedência do auto de infração e o arquivamento do processo. Protesta pela apresentação de provas e novos documentos, acaso necessário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 285-292 do SEI nº 2395326), argumentando que está comprovada no processo a infração de divulgação de produtos fornecidos com informações terapêuticas e de saúde não

autorizadas pela Anvisa. E, as justificativas apresentadas pela empresa carecem de fundamento, pois foi comprovado que ela divulgou produtos com alegações não aprovadas, induzindo o consumidor ao erro e violando a legislação sanitária.

Quanto ao risco sanitário, a área autuante classifica-o como ALTO (fl. 291 do SEI nº 2395326), acompanhando o Parecer nº 133/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 197-212 do SEI nº 2395326).

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 como: Cópia de páginas do sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acesso em 22/03/2022, loja LIPOLABSC1 (fls. 82-103 do SEI nº 2395326); Cópia de páginas do sítio eletrônico [www.incontini.com/](http://www.incontini.com/) acesso em 22/03/2022 (fls. 106-123 do SEI nº 2395326); Contrato de fornecimento de produtos (fls. 132-139 do SEI nº 2395326); Contrato de fornecimento de produtos (fls. 147-154 do SEI nº 2395326); Resposta da MERCADOLIVRE à Notificação nº 1306780/22-0 (fls. 162-175 do SEI nº 2395326), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que a suspensão da fabricação do produto seria razão para a improcedência da autuação, não lhe assiste razão. A interrupção não exime a Autuada da responsabilidade pela fabricação dos produtos à época da constatação dos fatos pela Anvisa, qual seja, a fabricação dos produtos com nome de marca não autorizado para suplementos alimentares, conforme se verifica nos contratos com a empresa MEDIERVAS, publicidade e rótulos de produtos.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção

à saúde.

Ademais, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), relata em seu Parecer nº 133/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 197-212 do SEI nº 2395326), que a empresa foi notificada e respondeu apresentando a documentação comprobatória acima citada, que confirmou a prática das infrações constantes da Autuação. Ademais na busca ativa nos sítios eletrônicos de responsabilidade da Autuada, acesso em 22/03/2022, foram encontradas as alegações irregulares na divulgação dos produtos, bem como a exposição à venda dos mesmos.

Acerca do produto INCONTINI, a COALI esclarece à fl. 203 do SEI nº 2395326:

O suplemento INCONTINI não contém constituinte que permita relacioná-lo à benefícios de saúde urinária e muito menos à incontinência urinária, o que seria uma alegação terapêutica PROIBIDA em alimentos, logo, a marca e a ilustração de gotas têm a clara intenção de fazer dessas alegações não permitidas no alimento. Vale ressaltar que ficou ainda mais claro a infração sanitária diante da materialidade das provas coletadas em propagandas em site da distribuidora e parceiros comerciais como "NÃO SE ENVERGONHE MAIS COM A INCONTINÊNCIA URINÁRIA ... agilizar o processo de recuperação da bexiga ... Sorrir ou Tossir sem se preocupar com "escapadas" de urina. Eliminar o Pinga-Pinga, Parar de ir constantemente ao banheiro. Uma vida livre de incômodos urinários...Os melhores produtos naturais para auxiliar na infecção urinária Conheça mais sobre, além de dicas, tratamento e prevenção da infecção urinária! ... O cranberry é um remédio natural que comprovadamente ajuda a eliminar a infecção urinária...o alho é reconhecidamente um alimento com propriedades antimicrobianas...", entre outras.

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.

Acercado risco sanitário consta também do Parecer nº 133/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 291 do SEI nº 2395326) o seguinte:

[...] ficou caracterizado o ALTO RISCO sanitário diante das alegações terapêuticas realizadas para doenças graves (Prevenção de prob/emas na próstata; Prevenção de câncer; Previne doenças neurodegenerativas, tais como Alzheimer e Parkinson; Previne o câncer de mama; prevenindo a degeneração da mácula, principal causa da perda da visão; Combate a depressão; Previne e combate os sintomas da artrite reumatoide; Reduz o acúmulo de coágulos nas veias e, conseqüentemente, as chances de infarto ou Acidente Vascular Cerebral (AVC); Previne doenças cardiovasculares; Reduz o risco de diabetes; Previne o Acidente Vascular Cerebral (AVC); Previne doenças cardíacas; Combate doenças do trato urinário; Previne problemas renais; eliminar a infecção urinária), pois, essas publicidades irregulares podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, podendo implicar inclusive em substituição ao tratamento científico convencional, e ocasionar danos graves e permanentes à saúde, com risco potencial de levar inclusive à óbitos já que doenças neurológicas, cardiológicas e neoplásicas são reconhecidamente causas muito frequentes de mortalidade. [...]

Cumprido esclarecer quanto a produção de provas no processo administrativo, que o momento adequado para produção de provas seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei 6.437/1977 não prevê um momento processual específico. No entanto, o art. 38 da Lei n. 9784/1999, assim dispõe: “o interessado poderá, **na fase instrutória e antes da tomada da decisão**, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”.

Registro, por oportuno que, apesar da previsão legal descrita acima, a Autuada não juntou além do que consta na defesa, antes da presente decisão, nenhum outro documento para ser analisado por esta Agência.

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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE (SEI nº 3120467), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 293 do SEI nº 2395326) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 291 do SEI nº 2395326).

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 as penalidades de proibição da propaganda**

**irregular e multa no valor total de R\$ 97.600,00 (noventa e sete mil e seiscentos reais), assim especificado:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar o produto RENOVA PROST na empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, com nome de marca não autorizado para suplementos alimentares...";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar o produto INCONTINI na empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, contendo nome de marca não autorizada para suplementos alimentares...";

c) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar o produto RENOVAPROST na empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, contendo em sua formulação TOMATE EM PÓ, SEMENTE DE ABÓBORA e MELANCIA EM PÓ que são constituintes não autorizados pela ANVISA para suplementos alimentares";

d) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar o produto INCONTINI na empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 03.055.870/0001-56, contrato vigente a partir de 31/07/2019, contendo em sua formulação ingrediente cranberry em pó (fornecido pela Sylvestre Ingredientes Naturais de origem nacional) onde suas especificações diferem dos requisitos técnicos exigidos na IN N<sup>o</sup> 28/2018 e suas atualizações...";

e) R\$17.600,00 (dezessete mil e seiscentos reais) por "Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br/>, acesso em 22/03/2022, loja LIPOLABSC1, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares...";

f) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fazer publicidade no sítio eletrônico [www.incontini.com/](http://www.incontini.com/)

acesso em 22/03/2022, do produto Incontiní, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares...".

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 11/09/2024, às 15:08, 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 **3169389** e o código CRC **8D490034**.

---