

DECISÃO Nº 3969093

Processo nº 25351.195119/2023-05
AIS nº 0319031235 - GGFIS - DF
Autuada: MARIANA DE LIMA PEREIRA.

A Sra. MARIANA DE LIMA PEREIRA foi autuada em 29/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Lei nº 986/1969, artigos 21 c/c 23, Resolução nº 259/2002, item 3.1, letras a, b, e, f, g, Resolução nº 243/2018, artigo 17, inciso I. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto PROSTAZIL, sujeito à vigilância sanitária, nos endereços <https://shopee.com.br/prostazil>, <https://shopee.com.br/Prostazil-1-Pote-60-C%C3%A1psulas-Original-Pronta-Entrega-i.573572150.10564368622?xptdk=72b71a56-e00d-44df-a6f7-2b35dd447d74>, <https://shopee.com.br/Prostazil-3-Potes-180-C%C3%A1psulas-Original-Pronta-Entrega-i.573572150.13136997351>, <https://shopee.com.br/Prostazil-5-Potes-300-C%C3%A1psulas-Original-Pronta-Entrega-i.573572150.11364370416>, <https://shopee.com.br/sonus360>, <https://shopee.com.br/2-Prostazil-2-Potes-180-C%C3%A1psulas-Original-Pronta-Entrega-i.706713300.11493921845>, <https://shopee.com.br/Prostazil-3-Potes-180-C%C3%A1psulas-Original-Pronta-Entrega-i.706713300.15778111374>, <https://shopee.com.br/1x-Prostazil-1-Pote-60-C%C3%A1psulas-Original-Pronta-Entrega-i.706713300.14178111058>, acessados em 13/05/2022, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: "...PARA COMBATER TODOS OS SINTOMAS DA PRÓSTATA AUMENTADA...Acaba com a Próstata Inflamada, Alivia os sintomas da Hiperplasia Prostática, fazendo a próstata desinflamar desde a primeira semana de uso diário. Aumenta a Força do Jato Urinário. O Prostazil reduz em até 58,1% a inflamação da próstata, fazendo o canal da uretra voltar ao normal, aumentando o jato urinário e combatendo sintomas como sangramentos no sêmem ou urina. Elimina Infecções...Reduz a Vontade Frequente de Urinar, Reduz a próstata e consequentemente para de pressionar a bexiga, eliminando a vontade constante de urinar...na saúde da próstata, reduzindo as inflamações e aliviando a vontade constante de urinar. SAÚDE EM PRIMEIRO LUGAR, CUIDE DA PRÓSTATA SEM SAIR DE CASA E SEM CONSTRANGIMENTO"; "PREVINE O CANCER (figura nos destaques)... PARA COMBATER TODOS OS SINTOMAS DA PRÓSTATA AUMENTADA, Acaba com a Próstata Inflamada, Alivia os sintomas da Hiperplasia Prostática, fazendo a próstata desinflamar desde a primeira semana de uso diário. Aumenta a Força do Jato Urinário, O Prostazil reduz em até 58,1% a inflamação da próstata, fazendo o canal da uretra voltar ao normal, aumentando o jato urinário e combatendo sintomas como sangramentos no sêmem ou urina. Elimina Infecções, Reduz a Vontade Frequente de Urinar, Reduz a próstata e consequentemente para de pressionar a bexiga, eliminando a vontade constante de urinar."

[...]

Notificada da autuação por meio do Edital nº 07, publicado no DOU nº 126, Seção 3, de 05/07/2023, pag. 122 (fl. 106 do SEI nº 2613251), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977 (fl. 107 do SEI nº 2613251).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/09/2023 pela manutenção do AIS (fls. 108/112 do pdf do SEI nº 2613251), argumentando que a irregularidade está comprovada pela publicidade acessadas em 13/05/2022 (fls. 06/80 do SEI nº 2613251) e pela resposta da Shopee à Notificação nº 4126572/22-6 (fls. 47/80 do SEI nº 2613251).

Diz que a autuada divulgou produto com alegações de saúde e/ou funcionais não aprovadas e/ou permitidas pela Anvisa, o que induz o consumidor ao erro ou confusão, uma vez

que atribui aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, infringindo a legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 181/2022/SEI/COALI, tendo em vista a atribuição de propriedades terapêuticas para doenças graves relacionadas à próstata (fl. 111 do pdf do SEI nº 2613251).

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 mencionados anteriormente (fls. 06/80 do pdf do SEI nº 2613251), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 o produto em questão foi divulgado 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.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que a conduta já está tipificada no inciso V do art. 10 desta Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Autuada é **pessoa física** (SEI nº 3968989), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2636090) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 111 do pdf do SEI nº 2613251).

Assim, considerado o risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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\$ 5.000,00 (cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

DANIELE SILVA NASCIMENTO

Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 01/12/2025, às 15:20, 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 **3969093** e o código CRC **EA3B70BC**.