



## DECISÃO N° 4117158

**Processo nº 25351.173719/2023-12**

**AIS nº 0283370231 - GGFIS**

**Autuada: NUTRIVOS SUPLEMENTOS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA**

A empresa NUTRIVOS SUPLEMENTOS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA foi autuada em 17/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, 50, 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/76, parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto “PRÓSTRAT – Solução Oral”, marca Nutrivos, no endereço eletrônico <https://www.nutrivos.com.br/prostrat>, acessado em 30/03/2022 e 11/05/2022:

1.1) sem o produto possuir o devido registro na Anvisa;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento.

2) Fazer publicidade do produto “PRÓSTRAT – Solução Oral”, marca Nutrivos, no endereço eletrônico <https://www.nutrivos.com.br/prostrat>, acessado em 30/03/2022 e 11/05/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas por esta Agência, tais como: “Tratamento para a Próstata”; “Os ingredientes naturais de Próstrat garantem o fluxo de urina adequado e auxiliam na fertilidade”; “O produto também ajuda a manter as funções reprodutivas adequadas e o nível adequado de testosterona no sangue.” Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza desse produto, uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

3) Não responder a Notificação nº 174/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/05/2022, que solicitava a suspensão imediata da propaganda e venda do produto PROSTRAT, considerando que o produto não possui registro nesta Agência. A Notificação nº 174/2022 foi recebida pela empresa em 23/05/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR427490547BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 10/04/2023 (fl. 41 do SEI nº 2481027), a Autuada apresentou sua defesa em 28/04/2023 (fls. 44/70 do SEI nº 2481027), alegando, em síntese, que deixou de responder à Notificação nº 174/2022 por entender que não havia necessidade, uma vez que teria cumprido integralmente as determinações da Agência.

Sustenta que a redação do trecho “Em caso de resposta a esta notificação, recomendamos o peticionamento através...” a induziu a erro, levando-a a interpretar que a resposta seria facultativa caso as exigências fossem atendidas. Afirma, ainda, que desconhecia as irregularidades apontadas, que adotou as providências solicitadas, que as condutas não acarretam risco sanitário e que a lavratura do AIS carece de legalidade e razoabilidade. Ao final, requer a anulação do AIS e o consequente arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela denúncia via protocolo SAT, pelos anúncios acessados em 30/03/2022 e 11/05/2022, pelas consultas sobre a regularidade da empresa e do produto junto à Anvisa no Sistema de Informação Datavisa, pela Notificação nº 174/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e pelo Aviso de Recebimento com data de 23/05/2022 (fls. 05/29 do SEI nº 2481027).

Diz que as alegações da empresa não possuem respaldo, pois a Notificação nº 174/2022 determinou que, no prazo máximo de dez dias, após o recebimento da diligência, a empresa deveria apresentar à Anvisa as evidências acerca do cumprimento das ações de fiscalização determinadas, mas a autuada não o fez.

Esclarece que a notificação e a lavratura do auto de infração possuem finalidades distintas: a notificação objetiva adequar a conduta à legislação sanitária e solicitar informações ou esclarecimentos (Notificação nº 174/2022), enquanto o auto de infração destina-se à apuração de eventual infração sanitária (AIS nº 0283370231 - GGFIS). Conclui que o cumprimento da notificação pela autuada não impede a instauração de processo administrativo sanitário, caso constatada a prática de infração.

Quanto à alegação de que foi induzida a erro pelo trecho transcrito em sua defesa, afirma que não merece acolhimento, pois o mesmo dizia respeito ao peticionamento da resposta, deixando claro que o não cumprimento da disposição contida na Notificação, no prazo estipulado, poderia dar início a Processo Administrativo Sanitário.

Ressalta-se que é indispensável que empresas que fabriquem e/ou comercializem medicamentos possuam Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à Anvisa para o exercício da atividade, bem como que os produtos comercializados estejam regularmente registrados junto à Agência. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73/83 do SEI nº 2481027).

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 (denúncia, anúncios acessados em 30/03/2022 e 11/05/2022, comprovação de ausência de AFE e de registro do produto junto à Anvisa, Notificação nº 174/2022 e seu AR - fls. 05/29 do SEI nº 2481027), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Não procede a alegação de ausência de legalidade e razoabilidade na lavratura do AIS. O auto foi lavrado por autoridade competente, com fundamento na legislação sanitária vigente, estando devidamente caracterizadas a materialidade e a autoria da infração, com garantia do contraditório e da ampla defesa. A lavratura do AIS constitui ato vinculado de apuração de infração sanitária, não sendo afastada pelo cumprimento posterior de exigências ou pela alegação de inexistência de risco. Assim, não se verificam vícios que justifiquem a nulidade do auto ou o arquivamento do processo.

A comercialização de medicamento sem registro, inclusive pela internet, constitui infração sanitária e representa risco à saúde pública, pois o produto não foi submetido à avaliação de qualidade, segurança e eficácia pela Anvisa. O ambiente digital não afasta a exigência de regularização e ainda amplia o alcance da oferta irregular.

Ainda, 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.

Quanto à ausência de resposta à Notificação nº 174/2022, ressalta-se que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Destaca-se que a alegação de boa-fé não afasta as irregularidades constatadas. Nos termos do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), ninguém pode eximir-se do cumprimento da lei sob alegação de erro ou desconhecimento.

Cabe mencionar que a adoção de medidas corretivas (suspensão da comercialização) após a prática das infrações, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Registro que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo, conforme a Lei nº 6.437/1977, independentemente da gravidade do risco. Mesmo que não houvesse risco sanitário comprovado, isso não eliminaria a ilicitude das condutas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (4140073), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado anterior - SEI nº 4117510) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 73/83 do SEI nº 2481027).

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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pelas condutas descritas no item 1 do AIS, sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela exposição à venda de produto sem registro, e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela exposição à venda sem que a empresa possua AFE junto à Anvisa;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta descrita no item 2 do AIS, de fazer publicidade do produto “PRÓSTRAT – Solução Oral” contendo alegações terapêuticas não aprovadas por esta Agência;**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta descrita no item 3 do AIS, de não responder a Notificação nº 174/2022, recebida em 23/05/2022.**

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 13/03/2026, às 10:04, 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 **4117158** e o código CRC **1DF34173**.