

DECISÃO N° 2183014, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.137386/2021-98

AIS nº 0852118212 - GGFIS-DF

Autuada: LUCAS COSTA MAXIMIANO.

O Sr. **LUCAS COSTA MASIMIANO** foi autuado(a) em 3 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 e os arts. 2º, 7º, parágrafo único do art. 14 e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos Tribulus Black 1300mg - Nutrex; TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports; TribulusTerrestris 625mg - OpmumNutrion 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois se trata de medicamentos fitoterápicos. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar). 2) Não responder a NOTIFICAÇÃO N° 13/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 18/02/2020, que determinava suspender imediatamente qualquer propaganda de produtos, que induza ao entendimento de propriedades terapêuticas próprias de medicamentos, em seus sites/ canais de comunicação (como as denominações: "PRÉ-HORMONAIIS ou AUMENTO DE TESTOSTERONA), assim como a encaminhar à Anvisa, num prazo de 15 dias após o recebimento, informações acerca das composições/ ingredientes e rótulos de vários produtos. 3) Fazer propaganda do medicamento TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports, por meio do site [hps://www.maxfitsuplementos](https://www.maxfitsuplementos), acessado em 03/03/2021, com alegações "Tribulus Terrestris Now Foods é um suplemento usado por atletas de elite para dar suporte a produção de Testosterona e rejuvenescimento do corpo, ajudando no equilíbrio hormonal e saúde reprodutiva masculina", "Durante séculos, o Tribulus tem sido usado também como estimulante sexual, para aumentar o desejo, o

desempenho e no tratamento de causas diversas de impotência. Independentemente do fato de poder ser usado por qualquer adulto, o Tribulus da NowFoods é utilizado pelos melhores atletas mundiais para aumento da força, resistência, ganho de massa muscular e melhor desempenho atlético em geral.” e “Anabolizante natural, Melhora o humor e auto-estima, Aumenta o vigor e a força, Aumenta a resistência física e a recuperação pós treino, Ajuda a ganhar massa muscular, Aumenta a produção de testosterona, Maximiza as funções reprodutoras, Aumenta a libido em ambos sexos, Diminui a taxa de colesterol, Sem efeitos secundários.” irregulares, não aprovadas pela Anvisa, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão.

[...]

Notificada(o) da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 18), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer in albis o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que fazer publicidade e expor à venda medicamento sem o devido registro, implica em riscos à saúde pública uma vez que não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos propagandeados e expostos à venda. Destaca que a norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente, e, no caso em tela, constatamos que houve a exposição à venda dos produtos referenciados no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, sem que os mesmos possuíssem o devido registro/notificação nesta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 de fls. 02-07 e 10, como a impressão das páginas

com os produtos expostos à venda e consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas. Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Por outro lado, 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.

Nesse diapasão, ressalto 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, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuado.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 28), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

Assim, considerado o porte econômico da empresa, 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 ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda o medicamento **TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports**, sem registro na Anvisa; (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o medicamento **TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports**, com alegações; (risco alto);

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda o medicamento **Tribulus Black 1300mg - Nutrex**, sem registro na Anvisa; (risco alto);

d) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda o medicamento **TribulusTerrestris 625mg - OpmumNutrion**, sem registro na Anvisa; (risco alto); e,

e) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda e fazer propaganda de medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar); (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 22/12/2022, às 10:26, 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 **2183014** e o código CRC **864EDB22**.
