

## **DECISÃO N° 2251484, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.568311/2020-74**

**AIS nº 4243822/20-5 - GGFIS**

**Autuada: NUTRITION IMPORT - COMÉRCIO ATACADISTA DE SUPLEMENTOS LTDA**

**CNPJ: 08.291.376/0001-04**

A empresa NUTRITION IMPORT - COMÉRCIO ATACADISTA DE SUPLEMENTOS LTDA - ME foi autuada em 01 de dezembro de 2020 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Importar e distribuir o produto PHENBUTEROL® da marca MUSCLENEDS produzido pela empresa MAXIMUM HUMAN PERFORMANCE, LLC (NEW JERSEY, EUA), até o ano de 2018, com nome de marca semelhante à nomenclatura de medicamento, o que pode causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos", infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto nº 986/1969; a alínea 'a' do item 3.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fl. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2612239/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que a autuação é improcedente porque a "tentativa de registro de marca (propriedade intelectual) não pode ser interpretada como infração ao referido artigo 21 do Decreto 986/69". Afirmar, ainda, que teria mais de 2 anos a Requerente que realizou a desistência em relação ao registro da referida marca, junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI.

Argumenta que, "é falsa a afirmação de que o nome "Phenbuterol" seria semelhante à nomenclatura de algum medicamento e que isso poderia causar no consumidor algum tipo de confusão. Não existe no mercado qualquer medicamento que tenha a nomenclatura semelhante à palavra "Phenbuterol", tanto que a r. Autoridade Fiscal não aponta qual seria esse

suposto medicamento". Além disso, não haveria que se falar em confusão ao consumidor.

Assim, requer a anulação do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23-28), argumentando que a irregularidade constante do Auto de Infração Sanitária - AIS, se deu *"... em virtude da empresa autuada ter importado e distribuído o produto **PHENBUTEROL® da marca MUSCLENEDS** produzido pela empresa MAXIMUM HUMAN PERFORMANCE, LLC (NEW JERSEY, EUA), até o ano de 2018, com nome de marca semelhante à nomenclatura de medicamento, o que poderia causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos, e não, por ter tentado efetuar o registro do mesmo no Brasil"*. E não por tentativa de registro do produto.

Esclarece, ainda que:

[...]

Portanto, a informação referente à marca do produto que possa colocar o consumidor em uma situação de erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do alimento, por levá-lo a acreditar que o produto em questão se tratava de um medicamento ou que possuía propriedades medicamentosas, já é, por si só, condenável. Estabelecer o nexo de causalidade entre a informação e o dano, além de ser extremamente subjetivo, é dispensável, pois o dano é presumido e a possibilidade dele ocorrer já deve ser evitada.

[...]

E, classificou ao risco sanitário, o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Parecer nº. 1272020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, (fls. 14/15), "considerando que a materialidade para abertura de investigação sanitária indica o uso da marca já bem estabelecida, podendo levar o consumidor a uma interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e composição do alimento, podendo considerá-lo como um medicamento".

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 fl. 06v - Memorando nº 18/2019/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2; fl. 08v - Ofício nº 3/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA; fl. 09v-10 - Nota Técnica nº 22/2018/SEI/COALI/GIALI/DIRE4; fl. 11 - Notificação nº 113/119/SEI/COALI/GIALI/DIRE4; fl. 12-13 - Cumprimento de Exigência; fls. 14/15 - Parecer nº. 1272020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme histórico relatado no Parecer nº. 1272020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, que apresenta as conclusões e encaminhamentos da área de investigação, a Anvisa foi científica pela Organização Mundial de Saúde por meio do Ofício EMP/RHT/TSN/INN/RB/SJ/P5-180-22, no qual consta o relato de pedido de registro de marca no Brasil com nome "Phenbuterol" muito próximo da marca "olodaterol". Conforme o Ofício nº. 02/2019/SEI/GEREG/GGALI/ANVISA, consta que:

[...]

a OMS considera que essa marca "Phenbuterol" é muito próxima à "olodaterol", publicada na lista de Denominação Comum Internacional (DCI) da Organização. Também destaca que o sufixo "terol" é usado para medicamentos broncodilatadores e derivados da feniletilamina e que já existem aproximadamente 50 DCIs com esse sufixo. Dessa forma, solicita que DCIs e sufixos bem estabelecidos não sejam autorizados para o uso em marcas registradas. Por fim, destacamos que foram identificados no mercado dois produtos que já comercializavam alimentos com essas marcas

[...]

Por sua vez, a própria Autuada reconhece ter importado e distribuído até o ano de 2018, o produto PHENBUTEROL® da marca MUSCLENEDS produzido pela empresa MAXIMUM HUMAN PERFORMANCE, LLC (NEW JERSEY, EUA). E, no curso da investigação foram identificadas propagandas e publicidades irregulares do produto e, também,

não existir registro para tal alimento na Anvisa.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 32 - CNPJ consultado em 11/02/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 31). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-047/2021-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 19), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo

Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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, a manifestação da área autuante, a inexistência de relatos sobre eventos adversos e o risco sanitário da infração cometida, a penalidade deve se adequar à finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que seja suficiente para desestimular novas condutas, mas, não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo. Cabe ressaltar à Autuada que deve ser diligente no cumprimento das determinações emanadas deste órgão sanitário, sob pena de futuramente ser penalizada com maior rigor.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 13/02/2023, às 11:37, 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 **2251484** e o código CRC **4525D754**.

---