

## **DECISÃO N° 3025943, DE 21 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.433350/2022-13**

**AI5 nº 4795547/22-3 - GGFIS**

**Autuada: DANIELE B. VIEIRA LTDA**

A empresa DANIELE B. VIEIRA LTDA foi autuada em 07 de outubro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; e os itens 5.13 e 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento manipulado OSTARINE Mk2866 10mg 60 Cápsulas para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site <https://www.dhermativos.com.br/suplementos/esportivos/hipertrofia-muscular/ostarine-mk2866-10mg-60-capsulas> em 17/08/2021. 2) divulgar, conforme consulta ao site <https://www.dhermativos.com.br/suplementos-esportivos/hipertrofia-muscular/ostarine-mk2866-10mg-60-capsulas> em 17/08/2021, o medicamento manipulado OSTARINE Mk2866 10mg 60 Cápsulas com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa: "prevenir e tratar a perda de massa muscular. Pode ser utilizado também na reposição da testosterona, para tratamentos de sarcopenia e atrofia.

[...]

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2022 (fls. digitais 23-24 do SEI nº 2411378), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de dezembro de 2022 (SEI nº 2963670), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5046720/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 78 do SEI nº 2411378). E, ainda, protocolou a mesma defesa, por via postal, conforme fls. digitais 26-77 do SEI nº 2411378).

Relata que, em 27/10/2021, recebeu uma ação fiscalizadora da VISA-SP na qual foi lavrado Auto de Infração nº 1030 e o Auto de Penalidade de Interdição Parcial Temporária nº

00086, incluindo seu estoque de medicamentos tipo SARM (Moduladores Seletivos de Receptores Androgênicos). E que, após o recebimento da notificação em 02/08/2021, não mais utilizou desses medicamentos para venda, comercialização e etc. Mesmo tendo notais fiscais das compras, afirma que acatou a ordem da autoridade fiscalizadora, mantendo lacrados os produtos até decisão judicial no processo nº 1008081-81.2022.8.26-0637, que ajuizou perante a 3ª Vara Cível do Foro de Tupã - SP.

Argumenta que os produtos foram adquiridos antes da Resolução - RE nº 791 de 22/01/2021, que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda e o uso de produtos contendo Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos (SARM - Selective Androgen Receptor Modulators). E, destaca informação na ficha de procedimentos da VISA de Tupã - SP, de não haverem encontrado medicamentos tipo SARM em seu estoque e nem receitas em manipulação. Traz, ainda, argumentos sobre a discussão jurídica da Resolução - RE nº 791/2021 nos tribunais, norma que se basearia no artigo 5º da Resolução - RDC 207/2006. Destaca ser cumpridora das determinações oriundas da autoridade sanitária, embora entenda que a RE "*inovou no mundo jurídico normativo*".

Argumenta que suportou o prejuízo pelo fato de estar impedida de comercializar tais produtos e, que a aplicação de penalidades neste processo seria dupla punição. Requer o arquivamento do processo sem a aplicação de penalidades, considerando que "não houve qualquer tipo de violação" que tenha praticado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária -AIS (fls. digitais 84-92 do SEI nº 2411378), argumentando que as infrações, pela exposição à venda e divulgação do produto com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, estão devidamente comprovadas nos autos. Que com sua conduta a Autuada descumpriu a Notificação nº 3013030/21-1 e a Notificação nº 433/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/08/2021.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. digital 91 do SEI nº 2411378), acompanhando a classificação contida no Despacho nº 1265/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA,

*"considerando que a substância tem seu uso proibido pela Anvisa. Como agravante, a empresa, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, deixou de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo (não promoveu adequação do sítio eletrônico)".*

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.

Em princípio cumpre registrar que a discussão jurídica sobre a legalidade da Resolução - RE nº 791/2021 não é objeto deste processo administrativo. Assim, as informações trazidas na defesa não serão apreciadas haja vista que tal debate se dá na esfera judicial. eventual decisão favorável à empresa, deverá repercutir somente após transitada em julgado.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.dhermativos.com.br/suplementosesportivos/hipertrofia-muscular/ostarine-mk2866-10mg-60-capsulas> em 17/08/2021 (fls. digitais 04-08 do SEI nº 2411378); a Notificação Eletrônica nº 3013030/21-1, de 02/08/2021 (fl. digital 09 do SEI nº 2411378); e a Notificação nº 433/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/08/2021 (fls. digitais 82-83 do SEI nº 2411378), 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.

A lavratura do auto de infração diz respeito às irregularidades constatadas no sítio eletrônico de propriedade da empresa Autuada. Conforme consta à fls. 04-08, a Autuada na data de 17/08/2021 mantinha em seu sítio eletrônico a exposição à venda e divulgação do produto medicamento manipulado OSTARINE Mk2866 10mg 60 Cápsulas. E, essas ações contrariam o que determinou a Resolução - RE nº 791/2021.

Referida resolução proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda e uso de produtos contendo o Modulador Seletivo de Receptores

Androgênicos (SARM, Selective Androgen Receptor Modulators, substância tipo esteróide ou andrógeno, uma vez que "*este tipo de insumo farmacêutico ativo não teve sua eficácia e segurança avaliados e aprovados pela Anvisa*". A determinação alcança "*quaisquer produtos contendo este tipo de substância, mesmo que aqui não listadas, e se aplica a quaisquer meios de comércio, propaganda e anúncio, sejam eles físicos ou remotos*".

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME relata no Despacho nº 1265/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 11-13 do SEI nº 2411378) que, identificou sítios eletrônicos de diversas farmácias, inclusive a ora autuada, a propaganda e venda do produto OSTARINE. No caso, a Autuada foi notificada para suspender a propaganda irregular. Assim, diferentemente do alegado na defesa, a comprovação de que descumpria a Resolução - RE nº 791/2021 e, também, a Notificação Eletrônica nº 3013030/21-1, de 02/08/2021, se deu quando da verificação do sítio eletrônico na data de 17/08/2021.

Com relação as alegações de que adquirira o produto antes da vigência da Resolução - RE nº 791/2021, não descaracteriza as infrações objeto deste processo. Como acima esclarecido, não foi a aquisição do produto que caracterizou infração sanitária, mas, a exposição à venda após a determinação regulamentar e, também, após notificações diretamente dirigidas à empresa autuada. Ressalto, ainda, que a noticiada inspeção local pela VISA Tupã/SP ocorreu em 10/2021, enquanto as infrações foram constatadas em 08/2021.

No tocante ao argumento de que já teria suportado prejuízo, cumpre esclarecer que, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

A adoção de medidas cautelares e o cumprimento pelo agente regulado não se trata de penalidade e, não elidem o dever da ANVISA de, diante da ciência da ocorrência de uma possível infração sanitária e indícios de sua autoria, lavrar o competente auto de infração sanitária com o objetivo de instaurar o processo administrativo próprio destinado a apurar as irregularidades e seus responsáveis, para fins de aplicação das sanções respectivas previstas em lei.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3025955), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 93 do SEI nº 2411378) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 91 do SEI nº 2411378).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a a Notificação Eletrônica nº 3013030/21-1, de 02/08/2021 (fl. digital 09 do SEI nº 2411378); e a Notificação nº 433/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/08/2021 (fls. digitais 82-83 do SEI nº 2411378), prévias à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade constatada em 17/08/2021.

Acolho a sugestão da área autuante e considero como circunstância agravante o fato da Autuada mesmo notificada, não ter providenciado a adequação do sítio eletrônico e, permanecer expondo o produto à venda, bem como,

divulgando-o com alegações não autorizadas pela Anvisa. Portanto, aplicável a agravante prevista no artigo 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

Observados os pressupostos dos artigos 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 presente uma agravante, a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular, conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Expor à venda o medicamento manipulado OSTARINE Mk2866 10mg 60 Cápsulas para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site <https://www.dhermativos.com.br/suplementos-esportivos/hipertrofia-muscular/ostarine-mk2866-10mg-60-capsulas> em 17/08/2021.*";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*divulgar, conforme consulta ao site <https://www.dhermativos.com.br/suplementos-esportivos/hipertrofia-muscular/ostarine-mk2866-10mg-60-capsulas> em 17/08/2021, o medicamento manipulado OSTARINE Mk2866 10mg 60 Cápsulas com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa: "prevenir e tratar a perda de massa muscular. Pode ser utilizado também na reposição da testosterona, para tratamentos de sarcopenia e atrofia".*

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 21/06/2024, às 15:16, 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 **3025943** e o código CRC **8C88273F**.

---