

## **DECISÃO N° 3317768**

**Processo nº 25351.009354/2023-65**

**AI5 nº 0013874236 - GGFIS - DF**

**Autuada: SOARES E TECLES COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**

A empresa SOARES E TECLES COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. foi autuada em 05/01/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris da marca Health Labs, descumprindo a RE n. 484 publicada em 04/02/2021, pois o produto requer registro prévio à comercialização. A disponibilidade no comércio foi evidenciada em anúncio no endereço eletrônico <https://www.nutrevit.com.br/marças/health-labs/tribulus-1000mg-120-capsulas-health-labs>, acessado em 11/12/2021.

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2023 (fl. 48 - SEI 2480956), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0168361/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 50 - SEI 2480956), alegando, em suma, que a Resolução RE nº 484/2021 não pode prosperar, haja vista que o recurso administrativo protocolado por essa recorrente, em 08/03/2021, sobre esse mesmo tema, se encontra em efeito suspensivo, inibindo qualquer ato impeditivo de fabricação e comercialização do produto. Por conseguinte; entende que o presente AIS de nº 0013874236 deverá ser declarado nulo, uma vez que o recurso com efeito suspensivo não foi julgado. Defende que, para que a referida RE pudesse ser justificada, deveria estar presente claramente a constatação de documentação técnica cientificamente válida que demonstrassem risco sanitário ou nocividade dos produtos, no entanto, entende que tal premissa não está presente no caso em tela.

Argumenta que todos os produtos referidos estão presentes na Farmacopeia Chinesa e, dessa forma, são isentos de registro sanitário, de acordo com a RDC n. 21/2014. Alega que os produtos não possuem qualquer tipo de alegação terapêutica, indicação ou posologia indevida, o que demonstra a ausência de risco sanitário.

Assevera que o ato da GGFIS/ANVISA é passível de recurso tanto pela GGREC quanto pela DICOL, o que tornaria a determinação de inutilização ilegal, pois contraria o disposto no artigo 35 da Lei nº 6.437/1977. Diante do exposto, requer seja declarada nula, por ser ilegal a Resolução RE nº 484/2021, pois somente assim será restabelecido o devido respeito aos Princípios da Legalidade, da Razoabilidade, da Proporcionalidade, da Segurança Jurídica, bem como da Ampla Defesa e do Contraditório.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl.56/62 - SEI 2480956), argumentando que carecem de fundamento as alegações da autuada e que não há o que se falar em ilegalidade na atuação desta Anvisa ao assegurar o devido cumprimento às Resoluções publicadas pela mesma. Afirma que a irregularidade de "disponibilizar no comércio produto que requer registro prévio à comercialização" está adequadamente descrita, assim como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade e Princípio do Contraditório e Ampla Defesa.

Salienta que, em consulta ao Recurso Administrativo expediente nº 0920470/21-9, mencionado na Defesa, verificou-se que, após sua análise, decidiu-se pela NÃO RETRATAÇÃO, uma vez que o presente recurso não apresenta nenhuma informação técnica adicional que evidencie a regularidade dos produtos citados no AIS em questão. Ressalta que não ficou comprovado que tais produtos se encontram inscritos na Farmacopeia Chinesa parte III, de acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21 de 2014; assim sendo, os produtos que não atendem a definição de produto da MTC dada pelos artigos 2º 4º e 5º da RDC 21/2014 devem ser enquadrados nas correspondentes categorias e atender as respectivas normas sanitárias. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 61 - SEI 2480956).

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 a publicidade do suposto medicamento TRIBULUS TERRESTRIS, da marca HEAT.THLABS, divulgado no site <https://www.nutrevit.com.br/marcas/health-labs/tribulus-1000m-g-120-capsulas-health-labs>, acesso em 11/12/2021, fls. 07-13 (SEI 2480956) ; e consulta à ferramenta WHOIS em 11/12/2021, fls: 21-22 (2480956), 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 3317864), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2637952) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como média pela área autuante (fl. 61 - SEI 2480956).

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 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 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 de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila  
Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 05/12/2024, às 11:20, 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](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 **3317768** e o código CRC **C0C44B45**.

---