



DECISÃO N° 3468924

Processo nº 25351.305948/2021-32

AIS nº 3636265214 - GGFIS

Autuada: MONSTRAO SUPLEMENTOS LTDA ME.

A empresa MONSTRAO SUPLEMENTOS LTDA ME foi autuada em 14/09/2021 por "Expor à venda, **sem AFE para tal atividade**, no sítio eletrônico www.monstraosuplementos.com.br/compre-por-produto/sarms, acesso em 29/01/2021, o produto OSTARINE MK-2866 SRMS 25mg Dragon Elite, **sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA**", infringindo o Art. 5º da Lei 5.991/73, Art. 2º e 12 da Lei nº 6360/76, Artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da RDC 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28/12/2021 (fl. 26 do SEI nº 2399226), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34 do SEI nº 2399226).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/04/2023 pela manutenção do AIS (fls. do SEI nº), argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 05/07 do SEI nº 2399226 (anúncio do produto no site www.monstraosuplementos.com.br em 29/01/2021).

Ressalta que houve exposição à venda do produto Ostarine MK-2866 SARMS 25mg (60 Caps) - Dragon Elite, sem registro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento para tal atividade.

Promove o reenquadramento legal da conduta retirando os artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da RDC nº 44/2009, e acrescentando o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976, e mantendo o artigo 5º da Lei nº 5.991/1973 e artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976.

Diz que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1548/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 13/19 (fls. 38/43 do SEI nº 2399226).

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 o anúncio do produto em 29/01/2021; a consulta de AFE no cadastro da empresa no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3468992); e a manifestação da área técnica sobre a

ausência de registro sanitário do produto no protocolo de denúncia nº 919345 (fl. 4 do SEI nº 2399226), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A área técnica assim se manifestou no protocolo de denúncia encaminhado à Anvisa: "Esclarecemos que em consulta à base de dados de medicamentos registrados junto a Anvisa, não foram encontrados representantes para os seguintes produtos: Testolone (RAD7140), Ibutamoren (MK-677), Ligandrol (LGD-4033); Myostine (YK-li), **Ostarine (MK-2866)**, Stenabolic (SR-9009), Cardarine (GW501516, Endurobol)" (g.n.)

Insta consignar o atendimento da Notificação nº 88/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme resposta da autuada (fl. 08 do SEI nº 2399226) e exposto no Despacho nº 1548/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, demonstra respeito às exigências da Anvisa, mas não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias verificadas.

A notificação e a autuação possuem objetivos distintos, sendo a primeira para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

O produto citado na autuação trata-se de produto que não se encontra regularizado na Anvisa, descumprindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. Ainda, foi anunciado/exposto à venda por empresa que não possui AFE para tal atividade, infringindo o art. 50 da citada Lei. Note-se que o CNPJ da autuada está presente na fl. 07 do SEI nº 2399226.

Em relação à autorização de funcionamento, ressalta-se que a concessão de AFE permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto ao registro sanitário, 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, bula, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem emitidas.

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 último, concordo com a sugestão da área autuante de reenquadramento legal das condutas dispostas no AIS. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 3388219), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2418870) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 42 do SEI nº 2399226).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta de expor a venda o produto OSTARINE MK-2866 SRMS 25mg Dragon Elite sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA, e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta de expor a venda o produto OSTARINE MK-2866 SRMS 25mg Dragon Elite sem possuir AFE junto à Anvisa.**

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 07/03/2025, às 09:26, 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 **3468924** e o código CRC **C977F017**.