

DECISÃO N° 3695269

Processo nº 25351.671376/2022-68

AIS nº 5108101226- GGFIS - DF

Autuado: JONATHAS OLIVEIRA DA SILVA.

O Sr. JONATHAS OLIVEIRA DA SILVA foi autuado em 29 de dezembro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 e a Resolução-RE nº 484, de 2021. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris 1600,mg, marca. BIONUTRIR, descumprindo a RE 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.manaussuplementos.com.br/produto/tribulus-terrestris-1600rrig-150-caps/2206>, acessado em 10/12/2021,

[...]

Notificado da autuação em 25 de janeiro de 2023 (fl. 83, SEI nº 2729135), o Autuado apresentou sua defesa em 31 de janeiro de 2023 (fl. 85/90, SEI nº 2729135), alegando, em suma, que é microempreendedor individual e como único funcionário/dono faz todas as atividades da loja virtual (Manaus Suplementos).

Explica que não procura realizar de maneira irresponsável uma venda e também que não tinha ciência da proibição da Anvisa para tal produto.

Assevera que o laboratório Bionutrir, fabricante do produto, lhe vendeu em maio de 2021 algumas unidades, mesmo com a proibição da Anvisa em vigor. Informa que esse é seu único fornecedor desse produto.

Destaca que ao tomar ciência da Resolução-RE nº 484, de 2021, entrou em contato como o fornecedor e após a confirmação da proibição procurou remover com urgência a propaganda do site e das redes sociais.

Diante do exposto, pede o arquivamento do presente PAS acrescentando que jamais teve a intenção de infringir qualquer norma.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de julho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 3092108), argumentando que a propaganda, o anúncio de venda e a comercialização de produtos não regularizados junto à Anvisa da marca Bionutrir contendo Tribulus terrestris (cápsulas de Tribulus terrestris e de Tribulus terrestris + maca peruana supostamente da MTC, da marca Bionutrir) foi comprovada por meio do endereço eletrônico <https://www.manaussuplementos.com.br/produto/tribulus-terrestris-16000mg-150-caps/2206>, na data de 10/12/2021.

Explica que produtos contendo Tribulus terrestris não são produtos da MTC, nem alimentos (incluindo suplementos alimentares), são medicamentos, logo, o produto em questão deveria estar registrados junto à Anvisa como medicamento.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3092108).

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. 10/27; 79/80, SEI nº 2729135, como a impressão da publicidade, a consulta ao Whois e o Despacho nº 968/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

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.

Portanto, ao disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris 1600,mg sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuado cometeu infração sanitária.

Quanto a alegação de que não tinha conhecimento, destaco que nos termos do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, que institui a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), consagra-se o princípio da obrigatoriedade da lei, segundo o qual o desconhecimento da norma jurídica não exime ninguém de seu cumprimento. Assim, é juridicamente inadmissível a escusa fundada em erro ou ignorância da lei, conforme dispõe expressamente o dispositivo legal: “Art. 3º. *Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.*”

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 do Autuado 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 Autuado é **pessoa física** (SEI nº 3695262), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3096075) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI nº 3092108).

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 de R\$ 3.000,00 (três mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 09/07/2025, às 11:44, 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 **3695269** e o código CRC **17795186**.