

## DECISÃO N° 3819946

**Processo nº 25351.668189/2022-05**

**AIS nº 5104451220 - GGFIS - DF**

**Autuada: SUPLEY LABORATÓRIO DE ALIMENTOS E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA-ME**

A empresa SUPLEY LABORATÓRIO DE ALIMENTOS E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA ME foi autuada em 8 de dezembro de 2022 por disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris da marca MAX TITANIUM, descumprindo a RE nº 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://shopee.com.br/ji-li=tribuius-terrestris-60-cápsulas-900mg-Max-Titaniumi.333668288.8713881938> -e <https://www.ticuida.com.br/max-titanium-ji-li-tribulus-60-cap,ambos> acessados em 14/12/2021, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 e a RE nº 484, de 2020. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2023 (fls. 45/50, SEI nº 2733790), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de fevereiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0137141/23-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 53, SEI nº 2733790 ), alegando, em suma, que diante da publicação da Resolução-RE nº 484/2021 que determinava que o produto Tribulus Terrestris não se enquadrava na categoria de alimentos, nem de suplementos e nem na categoria da Medicina Tradicional Chinesa em 5 de fevereiro de 2021 .

Informa que desde o dia 4 de março de 2021, após participar de reunião com Segunda Diretoria da Anvisa, onde ficou esclarecido que as indústrias deveriam seguir somente os requisitos da parte III da Farmacopeia Chinesa, não tem medido esforços para auxiliar os órgãos reguladores na melhoria da regulamentação participando de reuniões, diálogos setoriais e webinars promovidos pela Anvisa. Destaca que em nenhum momento agiu de má-fé ou teve a intenção de fabricar e comercializar produtos irregulares e em desacordo com a legislação vigente.

Assevera que o ocorrido foi mero equívoco pela falta de clareza sobre a MTC da mesma forma que ocorreu com várias outras empresas do setor.

Informa que o último lote do produto foi produzido em 4 de fevereiro de 2021 e alega que os anúncios indicados no Auto de Infração são anúncios antigos de terceiros não pertencendo à Autuada os sites divulgadores.

Destaca que não merece ser responsabilizada pela manutenção dos anúncios na internet criados por terceiros como os apontados no auto de infração.

Diante do exposto requer a desconstituição do auto de infração e da aplicação de penalidades. Em caso contrário, requer a penalidade mais branda, considerando que não é reincidente e que houve plena colaboração com a fiscalização.

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, argumentando que os produtos contendo Tribulus Terrestris não são produtos da MTC, alimentos, suplementos alimentares, são medicamentos, devendo o produto estar registrado junto à Anvisa como medicamentos.

Ressalta que Anvisa já havia publicado a medida preventiva Resolução RE nº 484, de 3 de fevereiro de 2021, em DOU de 04/02/2021 para o produto Tribulus Terrestris supostamente da MTC da marca MAX TITANIUM.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3092143).

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. 5/29, SEI nº 2733790, como *print* da publicidade do produto, a consulta ao Whois e a Resolução-RE nº 484, de 2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no 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 da marca MAX TITANIUM, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

A pretensão da Autuada em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Quanto a alegação de que o ocorrido foi mero equívoco pela falta de clareza sobre a MTC, da mesma forma que ocorreu com várias outras empresas do setor, destaco que a empresa tem a responsabilidade de garantir clareza em suas comunicações, independentemente de outras empresas do setor também terem enfrentado problemas semelhantes.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 nº 3096343), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3096232) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 3092143).

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 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).**

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

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 16/09/2025, 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 **3819946** e o código CRC **1B65D1BF**.