



DECISÃO N° 4150331

Processo nº 25351.137386/2021-98
AIS nº 0852118212 – GGFIS-DF
Autuado: LUCAS COSTA MAXIMIANO.

O Sr. LUCAS COSTA MASIMIANO foi autuado(a) em 3 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 e os arts. 2º, 7º, parágrafo único do art. 14 e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos Tribulus Black 1300mg – Nutrex; TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports; TribulusTerrestris 625mg - OpmumNutrion 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois se trata de medicamentos fitoterápicos. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar). 2) Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 13/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 18/02/2020, que determinava suspender imediatamente qualquer propaganda de produtos, que induza ao entendimento de propriedades terapêuticas próprias de medicamentos, em seus sites/ canais de comunicação (como as denominações: “PRÉ-HORMONAIS ou AUMENTO DE TESTOSTERONA), assim como a encaminhar à Anvisa, num prazo de 15 dias após o recebimento, informações acerca das composições/ ingredientes e rótulos de vários produtos. 3) Fazer propaganda do medicamento TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports, por meio do site [hps://www.maxfitsuplementos](https://www.maxfitsuplementos), acessado em 03/03/2021, com alegações “Tribulus Terrestris Now Foods é um suplemento usado por atletas de elite para dar suporte a produção de Testosterona e rejuvenescimento do corpo, ajudando no equilíbrio hormonal e saúde reprodutiva masculina”, “Durante séculos, o Tribulus tem sido usado também como estimulante sexual, para aumentar o desejo, o desempenho e no tratamento de causas diversas de impotência. Independentemente do fato de poder ser usado por qualquer adulto, o Tribulus da NowFoods é utilizado pelos melhores atletas mundiais para aumento da força, resistência, ganho de massa muscular e melhor desempenho atlético em geral.” e “Anabolizante natural, Melhora o humor e auto-estima, Aumenta o vigor e a força, Aumenta a resistência física e a recuperação pós treino, Ajuda a ganhar massa muscular, Aumenta a produção de testosterona, Maximiza as funções reprodutoras, Aumenta a libido em ambos sexos, Diminui a taxa de colesterol, Sem efeitos secundários.” irregulares, não aprovadas pela Anvisa, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão.

[...]

Notificada(o) da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 20 do pdf do Volume I - SEI 2485842), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que fazer publicidade e expor à venda medicamento sem o devido registro, implica em riscos à saúde pública uma vez que não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos propagandeados e expostos à venda. Destaca que a norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente, e, no caso em tela,

constatamos que houve a exposição à venda dos produtos referenciados no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, sem que os mesmos possuíssem o devido registro/notificação nesta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39-41 do pdf do Volume I - SEI 2485842).

Ato seguinte, foi emitida a Decisão nº 2183014, de 22 de dezembro de 2022 (fls. 39-41 do pdf do Volume I - SEI 2485842) que condenou o Autuado ao pagamento de multa no valor total de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais).

Ocorre que, durante o procedimento de cobrança, verificou-se que a existência de divergência nos endereços do autuado, evidenciando-se a necessidade de realização de nova notificação da autuação (SEI 4057972 e 4077167).

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2026 (SEI 4091125), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de março de 2026 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a infração relacionada à exposição a venda de produto sob vigilância sem AFE dever ser descaracterizada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 4142276).

Isto posto, torno nula a Decisão nº 2183014, de 22 de dezembro de 2022 (fls. 39-41 do pdf do Volume I - SEI 2485842) e passo a decidir.

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03-08 e 11 do pdf do Volume I - SEI 2485842, como a impressão das paginas com os produtos expostos à venda e consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Por outro lado, a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Nesse diapasão, ressalto que os produtos 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 que diz respeito a autorização de funcionamento de empresa, destaco que ela não se aplica a pessoas físicas. Assim, a infração 1.2. "Expor à venda os medicamentos Tribulus Black 1300mg – Nutrex; TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports; TribulusTerrestris 625mg - OpmumNutrion sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar)" deve ser descaracterizada.

Portanto, ao expor a venda medicamentos fitoterápicos sem registro e ao fazer propaganda de produto sob vigilância sanitária contrariando a legislação sanitária, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuado.

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 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 4150432), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37 do pdf do Volume I - SEI 2485842) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34 do pdf do Volume I - SEI 2485842).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizo a infração 1.2 - "Expor à venda os medicamentos Tribulus Black 1300mg – Nutrex; TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports; TribulusTerrestris 625mg - OpmumNutrion sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar)", e aplico ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) assim estabelecida:**

- a) R\$ 6.000,00 (seis mil reais), sendo R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda sem registro o medicamento Tribulus Black 1300mg – Nutrex, acrescido de 10% por cada um dos demais produtos (TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports; TribulusTerrestris 625mg - OpmumNutrion) - R\$ 1.000,00 (um mil reais) - risco alto;
- b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não ter respondido a Notificação nº 13/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - risco alto;
- c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer propaganda com alegações terapêuticas o medicamento TribulusTerrestris 1000mg - Now Sports - risco alto.

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 18/03/2026, às 15:02, 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 **4150331** e o código CRC **77B8AE64**.
