

## **DECISÃO N° 2291710, DE 14 DE MARÇO DE 2023**

**Processo n°** 25351.121543/2022-24

**AI5 n°** 4301172221 - GGFIS

**Autuada:** CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

A empresa CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 15/06/2022 por expor à venda na internet o produto Bull Power sem registro e com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA; e por não responder à Notificação n° 418/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 21/09/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei n° 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/09/2022 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 21/37), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que todas as substâncias do produto Bull Power estão em conformidade com as INs 28/2018 e 76/2020 da ANVISA, se tratando de produto isento de registro, conforme a RDC n° 240/18 - Categoria 4300031 (suplementos alimentares). Diz que providenciou a retirada do site assim que foi notificada, além de ter cessado a fabricação/produção e distribuição dos referidos produtos, o que afasta a 2ª infração. Tenta afastar sua penalização por não haver provas de que o site que estava no ar na data de 18/01/2019 era de domínio da Autuada. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437/77, manifestou-se em 07/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que ocorreu erro de digitação na data de acesso descrita no AIS (18/01/2019), sendo que a data correta é 18/01/2021, o que não implica em nulidade, visto que a empresa reconhece ser a responsável pela comercialização/exposição do produto, tendo informado, inclusive sobre sua fabricação/produção e distribuição. Salaria que o produto em tela é passível de registro como medicamento, tendo em vista sua composição e alegações terapêuticas

apresentadas e de forma a cumprir com a RE nº 1.310, de 16/05/2019, que proibiu a fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso desses produtos. Salienda no que concerne à 2ª infração que a empresa recebeu a notificação, mas não enviou a documentação comprovando seu cumprimento. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto e baixo, respectivamente, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/42).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/03, 06/07 e 11/12, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

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.

Ressalto, ainda, 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.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades

sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujos riscos sanitários foram classificados como alto e baixo, respectivamente, pela área autuante (fls. 42/42-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet produto sem registro e com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA; e**

**2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não atender à Notificação nº 418/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 21/09/2020.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/03/2023, às 11:55, 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 **2291710** e o código CRC **9FF05E06**.