

DECISÃO N° 2363562, DE 02 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.900318/2021-76

AI5 nº 0242898/21-9 - GGFIS

Autuada: CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

CNPJ: 29.822.523/0001-03

A empresa CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 19 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014, artigos 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e o § único do artigo 14 e o § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV, V, X e XV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) fabricar e comercializar o medicamento CURAPROST 500mg, contendo 60 cápsulas 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de alimento, conforme consta no rótulo do produto a RDC 27/2010, mas de medicamento fitoterápico. 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 N° 178/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 07/07/2020, que determinava desativar permanentemente os websites [hps://fornecedoroficial.com/curaprost/](https://fornecedoroficial.com/curaprost/) e [hp://curaprost.com/1/?mcr=BGU741607](http://curaprost.com/1/?mcr=BGU741607), bem como remover de qualquer outro meio de comunicação (de responsabilidade da empresa) a publicidade e comércio do produto CURAPROST, devendo ainda apresentar, no prazo de 3 (três) dias a partir do recebimento da notificação, a comprovação da efetivação do ato. 3) Fazer propaganda do medicamento CURAPROST 500mg, contendo 60 cápsulas, por meio do site [hps://fornecedoroficial.com/curapros](https://fornecedoroficial.com/curapros), acessado em 17/06/2020, com alegações "Atua no controle do Envelhecimento, como um Anti-inflamatório Natural Para Diminuição da Próstata, ajudando a Combater, diminuir, Proteger a sua próstata dos males que vem

com a idade”, “A combinação de extratos de ervas encontrados na Curaprost pode ajudar a trazer função da bexiga saudável, apoiar o fluxo urinário saudável e a saúde geral da próstata”, irregulares, não aprovadas pela Anvisa, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fl. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3263001/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 22). Alega, em suma, que retirou definitivamente as propagandas dos seus sítios eletrônicos, os quais não podem mais ser acessados, tendo sido desativados. Assim, entende que a irregularidade deixa de existir porque "conteúdo da propaganda irregular do produto deixa de existir com a extinção dos sites".

Afirma que o produto CURAPROST não será mais comercializado, sendo substituído pelo produto CUIDAPROST e informa sua composição, as quais afirma estarem previstas nas Instruções Normativas da Anvisa, IN 28/2018 ou IN 76/2020 "e, logo, são isentos de registro conforme dispõe a RDC 240/18 - Categoria 4300031 (Suplementos Alimentares)".

Alega que as infrações são de natureza leve e requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III - por ter reparado a irregularidade; e V - por sua primariedade, ambos do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e a aplicação da penalidade de advertência. Solicita que futuras notificações se deem em nome do advogado Lincoln Almeida Rodrigues, inscrito na OAB/MG 144.579.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 23-27). Inicia com um panorama dos acontecimentos até a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS e, acrescenta que foram instaurados processos em desfavor de outras empresas e pessoas que também comercializavam o produto. Relata que a empresa foi notificada por meio da Notificação

nº 178/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-08) para desativar os sítios eletrônicos e remover qualquer publicidade e comércio do produto CURAPROST, que também estava sendo comercializado na plataforma mercadolive.com e americanas.com.

Informa que a área de Investigação, por meio do Despacho nº 1548/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10-12), esclarece que em razão da "composição do produto ser por insumos ativos vegetais corcubita, cavalinha, saw palmeto e unha de gato, este produto deve ser registrado como medicamento fitoterápico, nos termos da RDC 26/2014". Aduz que a Autuada não refuta a prática da exposição do produto sem registro na internet, limitando-se a informar a retirada das propagandas irregulares. Pugna pela manutenção do AIS devido às provas constantes dos autos deste processo.

A título de sugestão, aponta que os dispositivos infringidos seriam: Decreto Lei n. 986/1969, artigos 21 e 23; Resolução - RDC N. 259/2002, item 3.1, alíneas b, e, f, g; Resolução n. 16/1999, item 4.3; e Resolução n. 18/1999, item 3.5. Por fim, acompanha as conclusões da Coordenação de Fiscalização e Inspeção de Medicamentos - COIME, conforme Despacho nº1548/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA(fl.10 a 12) e, classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 26).

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.

Acolho parcialmente a sugestão na manifestação da área autuante e, com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, entendo cabível realizar a inclusão dos artigos 21 e 23 do Decreto Lei nº 986/1969; o item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução - RDC nº 259/2002. Destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as cópias de páginas dos sítios eletrônicos (fls. 03-06); a Notificação nº 178/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-08); o Despacho nº 1548/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10-12); Aviso de Recebimento da Notificação (fl. 35),

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.

O produto CURAPROST foi divulgado pela Autuada com propriedades terapêuticas próprias de medicamentos. 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.

Acerca das irregularidades assim se manifestou a área de investigação COIME:

Ao acessar o *site* foi possível constatar diversas infrações sanitárias: promove propaganda irregular; cita a RDC 27/2010, que estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, para justificar que o produto seja isento de registro; e apresenta alegações de propriedades terapêuticas, sem que o produto tenha eficácia comprovada. Esta última afirmação é corroborada pela ausência de registro do produto na Anvisa, conforme consulta realizada no sistema Datavisa (1054572). O produto é divulgado e comercializado como sendo indicado para o tratamento de disfunções na próstata e controle do fluxo urinário.

Partindo-se do domínio "capsul" do e-mail disposto no *site*, chegou-se à empresa Capsul Brasil Indústria e Comércio Eireli, CNPJ 29.822.523/0001-03, que de acordo com o portal da Receita Federal do Brasil (RFB) é localizada no mesmo endereço e possui mesmo telefone dos dispostos no site que comercializa Curaprost (1054590), indicando a coerência entre o site e o cadastro da empresa na RFB.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado 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.

Não procedem as alegações da Autuada quanto à reparação da irregularidade, pois, o fato de haver retirado nos sítios eletrônicos a divulgação irregular e desativado os mesmos, não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. Cumpre asseverar que o recolhimento do material publicitário irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

Com respeito às atenuantes requeridas pela defesa, apenas a atenuante da primariedade está configurada, conforme certidão de (fls. 33-34). Quanto a atenuante prevista no inciso III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois a retirada da publicidade no site ocorreu em virtude do recebimento de notificação da Anvisa. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 (fl. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33-34) e praticou conduta cujos riscos sanitários foram classificados como alto, pela área autuante (fl. 26).

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, promovo o reenquadramento das condutas como sendo infração ao artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014, artigos 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e o §único do artigo 14 e o §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; os artigos 21 e 23 do Decreto Lei nº 986/1969; e o item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução - RDC nº 259/2002. As condutas permanecem tipificadas no artigo 10, incisos IV, V, X e XV da Lei nº 6.437, de 1977** . 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 total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento CURAPROST 500mg sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de alimento, conforme consta no rótulo do produto a RDC 27/2010, mas de medicamento fitoterápico;

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento CURAPROST 500mg sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder a Notificação nº 178/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 07/07/2020

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda do medicamento CURAPROST 500mg, contendo 60 cápsulas, por meio do site [hps://fornecedoroficial.com/curapros](https://fornecedoroficial.com/curapros), acessado em

17/06/2020, com alegações não aprovadas pela Anvisa, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2023, às 19:51, 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 **2363562** e o código CRC **1989BC7A**.
