ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 3067428, DE 12 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.668219/2021-94
AIS nº 2451390213 - GGFIS - DF
Autuada: CAPSUL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

A empresa CAPSUL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A. foi autuada em 24/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) a seguir, infringindo o artigo 21, artigo 23 e artigo 56 do Decreto 986/1969, o item 4.3 da Resolução Anvisa n° 1 6 , de 30 de abril de 1999, o item 3.5 da Resolução Anvisa n° 18, de 30 de abril de 1999, o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução-RDC n° 259, de 20 de setembro de 2002; o inciso I do art. 17 da RDC nº 243 de 26 de junho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Fazer publicidade no sítio eletrônico https://evocontrol.com.br/, acessado em 21/01/2021, 09/06/2021 e em 24/06/2021, do produto suplemento alimentar Evo Control, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Com Evocontrol, através de sua composição 100% natural, seu pâncreas será estimulado a produzir insulina e com isso, a regular as demais funções. De forma totalmente natural, sem nenhum prejuízo a sua saúde e aprovado pela ANVISA, você não precisará mais ter medo de sofrer com os problemas relacionados a diabetes. Testado por diferentes laboratórios do mundo, Evocontrol é o que você precisa para viver a vida de forma mais tranquila e ainda, podendo comer o que gosta. Em 12 semanas, você verá a grande mudança que Evocontrol fará para seu corpo". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.
>
> [...]

Notificada da autuação em 20/09/2021 (fls. digitais 115/118 do SEI 2389996), a Autuada apresentou sua defesa em 29/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3849729/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 121 do SEI 2389996).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que fez a retirada do ar do sítio eletrônico www.evocontrol.com.br, e com isso, deixou de existir quaisquer informações irregulares que possam induzir a erro, confusão ou interpretação falsa do consumidor. Afirma que com a a retirada do ar do sítio eletrônico agiu de boa-fé. Entende que pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, e que a infração é de natureza leve. Pede aplicação de advertência, considerando as atenuantes aplicáveis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 05/12 e 14/23, e que as informações verificadas na publicidade do produto Evocontrol induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, mas se tratam de alegações não aprovadas nesta Agência.

Quanto à providência de retirada do ar do sítio eletrônico https://evocontrol.com.br/, diz que foi realizada apenas após ser notificada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 132/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. digitais 110/112 do SEI 2389996 (fls. digitais 122/128 do SEI 2389996).

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. digitais 04/109 do SEI 2389996, como as publicidades do produto Evocontrol no sítio eletrônico https://evocontrol.com.br/ em 21/01/2021 e 09/06/2021, e a Notificação nº 102/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento (datado de 28/03/2021), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 das providências adotadas após ser notificada pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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 nº 6.437, de 1977.

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 é **Grande Porte Grupo I** (3067427) , **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 130 do SEI 2389996) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 128 do SEI 2389996).

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$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/07/2024, às 15:24, 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 **3067428** e o código CRC **F2DAF9A2**.