

## **DECISÃO N° 3149532**

**Processo nº 25351.036957/2022-59.**

**AIS nº : 4214751224 - GGFIS - DF**

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

A empresa CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 26 de maio de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 e art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXIX, XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do sítio eletrônico <http://www.evoprost.com.br>, acesso em 20/08/2021 do produto Evoprost® com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Depois de uma certa idade é normal que os problemas de próstata passem a ocorrer. Isso porque, há toxinas que ficam acumuladas nesta região. Sendo assim, os sintomas começam a aparecer. Com o uso do Evoprost, seu organismo ficará livre destas toxinas e voltará a funcionar como de um garoto. 3 meses de uso são suficientes para devolver a você tudo que deseja. (...) ANVISA autorizado no Brasil uma fórmula exclusiva e 100% natural para tratar sintomas e problemas na próstata”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 2) Fazer publicidade do sítio eletrônico <http://www.evocontrol.com.br>, acesso em 20/08/2021, do produto Evocontrol® com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Reduza a sua glicose, com Evocontrol você controla a glicose e ganha sua liberdade: derreta a gordura, acelere seu metabolismo, ganhe mais energia, treinos mias fortes. Evocontrol regula todo seu organismo e controla os níveis de glicose no sangue!”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. 3) Expor à venda nos sítios eletrônicos <http://www.evoprost.com.br>, e <http://www.evocontrol.com.br>, acesso em 20/08/2021, respectivamente, os produtos Evoprost® e Evocontrol® sem registro na ANVISA; 4) Descumprir notificação nº

479/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/09/2021, que determinava a suspensão da fabricação, comercialização e distribuição dos medicamentos "Evoprost", "Evocontrol" pelo fato desses não possuírem registro na Anvisa, bem como a suspensão da publicidade irregular veiculada nos sítios eletrônicos //evocontrol.com.br/ e //evoprost.com.br/. A empresa CAPSUL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA respondeu à citada Notificação em 27/09/2021 afirmando ter suspenso a publicidade irregular. Em consulta ao sítio eletrônico <https://evocontrol.com.br>, realizada em 06/04/2022, foi constatado que a publicidade irregular continuava sendo veiculada.

[...]

Notificada da autuação em 13 de julho de 2022 (SEI nº 2436953, fl. 214), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4498647/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2436953, fl. 217), alegando, em suma, que todas as substâncias dos produtos EVO CONTROL e EVO PROST estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 28, de 2018 e Instrução Normativa - IN nº 76, de 2020 e, logo, são isentos de registro conforme dispõe a Resolução-RDC nº 240, de 2018 - Categoria 4300031 (Suplementos Alimentares).

Esclarece que, assim que foi notificada, providenciou a retirada da publicidade dos sites [www.evoprost.com.br](http://www.evoprost.com.br) e [www.evocontrol.com.br](http://www.evocontrol.com.br) do ar, tendo com isso atendido prontamente à Notificação nº 479/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/09/2021.

Esclarece também que parou a fabricação/produção e distribuição dos referidos produtos.

Destaca que vários produtos produzidos pela impugnante estavam sendo objeto de falsificação por uma quadrilha do Rio de Janeiro e o produto EVO CONTROL, inclusive, e não pode ser penalizada sendo que não há provas de que o site que estava no ar no dia 06/04/2022 era um domínio de sua propriedade.

Aduz que de acordo com a legislação sanitária resta comprovado a conduta da CAPSUL BRASIL que procurou minorar as consequências dos atos que lhe foram imputados, sendo esta conduta, circunstância atenuante que deve ser aplicada ao caso em tela (art. 7º, inciso III).

Diante do exposto, requer a aplicação da pena de

advertência.

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 (fls. 222/227), argumentando que o Despacho nº 626/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclarece que foi constatado que a empresa Autuada não possui AFE (Autorização de Funcionamento). Além disso, todos os medicamentos citados não possuem registro na Anvisa, conforme pode ser comprovado pela consulta realizada junto ao Sistema Datavisa (SEI nº 2436953, fls. 136/137).

Destaca que a empresa respondeu à Notificação nº 479/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que suspendeu a publicidade, porém em consulta ao sítio eletrônico em 06/04/2022 foi constatado que a publicidade irregular continuava sendo veiculada. E quanto a alegação de que não existem provas de que o site estava no ar em 06/04/2022 ressalta que a pesquisa feita nos referidos sites consta no PAS às fls. 169/182, SEI nº 2436953, comprovando a permanência da publicidade.

Acerca da alegação sobre a divulgação na imprensa de que os produtos da linha Evoprost estavam sendo alvo de falsificação destaca que não há nos autos evidências de que a Autuada tenha conduzido investigação acerca da suspeita de falsificação, como por exemplo comunicação às autoridades policiais através de boletim de ocorrência para maiores investigações no âmbito judicial. Ainda nesse sentido, destaca que o sítio eletrônico objeto da autuação, que estava fazendo a publicidade irregular, é de responsabilidade da Autuada.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2436953, fl. 222).

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. 6/74; 168/185, SEI nº 2436953, como o procedimento número: 932198 (denúncia), impressão da publicidade realizada em 20/08/2021 e em 06/04/2022 e o Despacho nº 626/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

A alegação acerca das ações tomadas para regularizar todas as pendências apontadas no AIS não prospera pois constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

A respeito das atenuantes previstas no art. 7º, III e V,

da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III não pode ser aplicada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, já que a empresa adotou as providências apenas após a Notificação da Anvisa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 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 Grupo I (SEI nº 2436953, fl. 232), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2436953, fl. 231) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2436953, fl. 222).

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 total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto Evoprost® com alegações não aprovadas pela ANVISA no sítio eletrônico <http://www.evoprost.com.br>, acesso em 20/08/2021, (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto Evocontrol® com alegações não aprovadas pela ANVISA no sítio eletrônico <http://www.evocontrol.com.br>, acesso em 20/08/2021, (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir notificação nº 479/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/09/2021, que determinava a suspensão da fabricação, comercialização e distribuição dos medicamentos "Evoprost", "Evocontrol" pelo fato desses não possuírem registro na Anvisa, bem como a suspensão da publicidade irregular veiculada nos sítios eletrônicos [//evocontrol.com.br/](http://evocontrol.com.br) e [//evoprost.com.br/](http://evoprost.com.br), (risco alto).

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 02/09/2024, às 14:57, 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 **3149532** e o código CRC **ED0073DE**.

---