

DECISÃO N° 3206853

Processo nº 25351.102700/2022-01

AIS nº 4267690/22-8 - GGFIS

Autuada: CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

A empresa CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 07 de junho de 2022 por "*Fabricar e distribuir os produtos EVOCONTROL, EVOPROST, REDUTIZE, EVOCHA, TEXTOTRIL, DUROMAN, ULTRA LIFE CAPS, sem registro na Anvisa conforme evidenciado no Cumprimento de Exigência, Expediente no 1149235/22-5 de 16/03/2022*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01 de julho de 2022 (fl. 172 do SEI nº 2395051), a Autuada não apresentou sua defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 175 do SEI nº 2395051).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 176-179 do SEI nº 2395051), argumentando que a irregularidade está comprovada. E, expõe:

Conforme descrito acima, restou comprovada na resposta da exigência eletrônica nº 0680610/22-4, Cumprimento de Exigência, Expediente nº 1149235/22-5 de 16/03/2022, que a empresa autuada era a responsável pela fabricação dos produtos EVOCONTROL, EVOPROST, REDUTIZE, EVOCHA, TEXTOTRIL, DUROMAN, ULTRA LIFE CAPS, que possuem em sua formulação uma associação de plantas medicinais com vitaminas e minerais, sendo assim; o produto se enquadra como medicamento específico, e não como suplemento alimentar isento de registro como a empresa alega.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 179 do SEI nº 2395051).

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 a Notificação nº 0680610/22-4 (fls. 135-136 do SEI nº 2395051), Notificação nº 56/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 151-153 do SEI nº 2395051), o Cumprimento de Exigência nº 1149235/22-5 (fls. 139-147 do SEI nº 2395051), e o Despacho nº 737/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 158-163 do SEI nº 2395051), 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 Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME relata em seu parecer que a investigação teve início por meio de denúncia acerca do produto DUROMAN, donde foi apontada a empresa CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A como fabricante. Acerca deste produto informa que, "*...dado a associação de plantas medicinais com vitaminas e minerais, o produto se enquadra como Medicamento Específico e deve ser registrado conforme a RDC nº 24 de 14/06/2011 e RDC nQ 242/2018*". Em seguida novas denúncias incluíram os produtos irregulares EVOCONTROL, EVOPROST, REDUTIZE, EVOCHA, TEXTOTRIL e ULTRA LIFE CAPS.

A COIME relata que as provas que apontaram a responsabilidade da Autuada foram obtidas por meio da resposta da Autuada à Notificação nº 56/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na qual informou a retirada das propagandas, alteração da formulação e rotulagem de todos os produto objeto da investigação.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar os produtos DUROMAN, EVOCONTROL, EVOPROST, REDUTIZE, EVOCHA, TEXTOTRIL e ULTRA LIFE CAPS. sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria dapena.

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 PORTE - GRUPO I (SEI nº 3207401), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 185 do SEI nº 2395051) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 179 do SEI nº 2395051).

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\$ 127,500,00** (cento e vinte e sete mil e quinhentos reais) por fabricar e comercializar produtos sem o devido registro na ANVISA, da seguinte forma: valor base de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescido de 10% para cada um dos produtos irregulares (DUROMAN, EVOCONTROL, EVOPROST, REDUTIZE, EVOCHA, TEXTOTRIL e ULTRA LIFE CAPS), correspondendo a R\$ 52.500,00 (cinquenta e dois mil e quinhentos reais)

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/10/2024, às 18:02, 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 **3206853** e o código CRC **565F48B7**.