

**DECISÃO N° 3622683****DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.102700/2022-01

Autuada: CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

AIS n.: 4267690228 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: SEI 3300686

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 127.500,00 (cento e vinte e sete mil e quinhentos reais) , a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 3300686), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação, a conversão da penalidade de multa em advertência ou a minoração do seu valor.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

No que diz respeito à alegação de *bis in idem*, esclareço que o Processo n. 25351.036957-2022-59 trata, em síntese, da publicidade com alegações terapêuticas dos produtos EVOPROST e EVOCONTROL, ocorrida em 20/08/2021; da exposição a venda, em 20/08/2021, dos produtos EVOPROST e EVOCONTROL sem registro na Anvisa; e, do descumprimento da notificação que determinava a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e publicidade dos produtos EVOPROST e EVOCONTROL, uma vez que, em 06/04/2022, foi constatado que a publicidade continuava publicada.

Já o Processo em questão (PAS n. 25351.102700/2022-01) refere-se à fabricação e comercialização de vários produtos, incluindo o EVOPROST e o EVOCONTROL, sem registro conforme evidenciado no cumprimento de exigência em 16/03/2022, propagandas acessadas em 12/10/2021 (fls. 31 e 76-

95 do Volume I - SEI 2395051), que além da irregularidade do produto, mostram que informam que a CAPSUL é fabricante de cosméticos e produtos naturais.

Ainda que fosse considerado que a atividade de comercializar os produtos EVOPROST e o EVOCONTROL sem registro absorvesse a de expor à venda tais produtos sem registro, destaco que as propagandas se deram em datas distintas como pode ser observado no relato acima. Dessa forma, não há que se falar em *bis in idem*.

Destaco também que o PAS nº 25351.036957-2022-59 trata apenas de dois produtos (EVOPROST e o EVOCONTROL), enquanto que o PAS nº 25351.102700/2022-01 se refere a sete produtos (EVOCONTROL, EVOPROST, REDUTIZE, EVOCHA, TEXTOTRIL, DUROMAN e ULTRA LIFE CAPS).

Quanto ao argumento de que o produto se enquadra como suplemento alimentar, assim se manifestou a área atuante (fls. 178 do Volume I - SEI 2395051): "*a empresa atuada era a responsável pela fabricação dos produtos Evocontrol, Evoprost, (...), 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*".

Com relação à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Na decisão inicial, o porte econômico da atuada foi considerado como Grande Porte - Grupo I (SEI 3206853). No entanto, conforme documento SEI 3622159, a atuada, no ano da decisão (2024), era Médio Porte - Grupo III. Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para corrigir o porte da atuada, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 10/06/2025, às 16:14, 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 **3622683** e o código CRC **32821857**.