

DECISÃO N° 3957808

Processo nº 25351.110952/2022-03

AIS nº 0720149224 - GGFIS-DF

Autuada: CAPSUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

A empresa CAPSUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 23 de fevereiro de 2022 por adotar condutas que infringem a legislação sanitária, tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13 de junho de 2022 (fl. 247, SEI nº 2400108), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §22, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades restam configuradas, e o risco sanitário das infrações foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 252, SEI nº 2400108).

Em 24 de março de 2023, a Autuada foi condenada ao pagamento de multa no valor total de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais), além da proibição da publicidade (fls. 261/264, SEI nº 2400108).

Notificada da decisão em 03 de maio de 2023 (SEI nº 2451586 e 2451607), a Autuada interpôs recurso e diante das razões expostas requereu o não prosseguimento da autuação. Em sede de juízo de retratação, a autoridade em 1ª instância conheceu do recurso interposto e opinou pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para descaracterizar as infrações descritas nos itens 1 e 3 do AIS, com a adequação da penalidade aplicada e enviou os autos para julgamento em 2ª instância.

Em 16 de julho de 2025, foi emitida a decisão em 2ª instância (SEI nº 3741528), que conheceu e deu provimento ao recurso, tornando nula a a Decisão nº 2307959, de 2023, com retorno à autoridade julgadora de primeira instância, a fim de que proceda com a emissão de novo ato decisório.

De acordo com a Gerencia Geral de Recursos (GGREC), Voto nº 267/2025 (SEI nº 3673364), a Decisão nº 2307959 deixou de conferir sanção para a conduta do item 4, relativa à utilização de ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares e com isso o ato administrativo decisório é nulo.

Diante disso, **torno nula a Decisão nº 2307959, de 24 de março de 2023** (fl. 261, SEI nº 2400108) e passo a reanálise do processo e emissão de nova decisão em primeira instância.

A empresa CAPSUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 23 de fevereiro de 2022 por, em síntese: 1) **Fazer publicidade dos produtos** EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE); MEN'S FERTILITY POWER CARE (OU MEN'S POWER CARE), SOP MOLECULAR CONTROLCARE, sujeitos à vigilância sanitária, nos endereços eletrônicos <https://healthynutritioncare.com.br/>; <https://healthynutritioncare.com.br/produto-endo/>; <https://healthynutritioncare.com.br/sop-mol-ofc-cp-f/>; <https://healthynutritioncare.com.br/obrigado-endometriosis/>, acessados em 01/06/2021, 21/09/2021, e, 28/10/2021, **apresentando alegações não autorizadas** na Anvisa; 2) **Rotular os produtos** EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE); MEN'S FERTILITY POWER CARE (OU MEN'S POWER CARE), SOP

MOLECULAR CONTROL CARE, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://healthynutritioncare.com.br/>; <https://healthynutritioncare.com.br/produto-endol/>; <https://healthynutritioncare.com.br/sop-mol-ofc-cp-f/>; <https://healthynutritioncare.com.br/obrigado-endometriosis/>, acessados em 01/06/2021, 21/09/2021, e, 28/10/2021, **apresentando alegações não autorizadas** na Anvisa; 3) **Expor à venda os produtos** EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE); MEN'S FERTILITY POWER CARE (OU MEN'S POWER CARE), SOP MOLECULAR CONTROL CARE, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://healthynutritioncare.com.br/>; <https://healthynutritioncare.com.br/produto-endo/>; <https://healthynutritioncare.com.br/sop-mol-ofc-cp-f/>; <https://healthynutritioncare.com.br/obrigado-endometriosis/>, acessados em 01/06/2021, 21/09/2021, e, 28/10/2021, **apresentando alegações não autorizadas** na Anvisa; e, 4) **Apresentar os produtos** EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE); MEN'S FERTILITY POWER CARE (OU MEN'S POWER CARE), SOP MOLECULAR CONTROL CARE, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://healthynutritioncare.com.br/>; <https://healthynutritioncare.com.br/produto-endo/>; <https://healthynutritioncare.com.br/sop-mol-ofc-cp-f/>; <https://healthynutritioncare.com.br/obrigado-endometriosis/>, acessados em 01/06/2021, 21/09/2021, e, 28/10/2021, **com ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares**. Tais condutas infringiram o disposto no Decreto-Lei nº 986/1969, artigos 21, 23 e 48, incisos III e IV; Resolução nº 259/2002, item 3.1, letras a, b, e, f, g; Resolução RDC nº 18/1999, item 3.5; RDC nº 243/2018, artigos 40, 16 e 17; e, Instrução Normativa — IN nº 28/2018 e foram tipificadas na Lei nº 6.437/1977, art. 10, IV, V, XV, XXIX.

Notificada da autuação em 13 de junho de 2022 (fl. 247, SEI nº 2400108), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação restam configuradas, e classificou o risco sanitário da infração como **alto** tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 252, SEI nº 2400108).

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.

Antes de adentrar ao mérito convém destacar que a Autuada é a detentora dos produtos citados no AIS conforme Comunicado de Início de Fabricação Dispensados de Registro (fl. 35/36, SEI nº 3673364) e Contrato de Prestação de Serviços assinado entre a (fls. 46/49, SEI nº 3673364). Além disso, conforme o contrato de prestação de serviços entre a Capsul Brasil Industria e Comercio Eireli e a Healthy Nutrition Care Suplementos e Neutraceuticos, a Autuada era responsável pela fabricação do produto, criação da identidade visual e da página de vendas (fls. 79, SEI nº 2400108). Senão vejamos:

CLÁUSULA 3ª: A CONTRATADA prestará os seguintes serviços: criação de 02 (DOIS) suplementos encapsulado (pote cheio) contendo a fórmula aprovada pela Anvisa, criação de identidade visual, serviço de atendimento ao consumidor. Fórmula e nome do produto a serem definidos pelo Contratante com o apoio do Contratado.

Parágrafo primeiro: o prazo para entrega do projeto, que inclui a criação da identidade visual até a criação da página de vendas, será de 50(cinquenta) dias após a data de entrega do briefing preenchido pelo Contratante. Devendo ser de única e exclusiva responsabilidade do CONTRATANTE, a sua aprovação, uma vez assinado não haverá como fazer adaptações e/ou alterações. Observado o descrito no parágrafo segundo

desta. Parágrafo segundo: a cada alteração realizada pelo contratante na identidade visual do produto, serão adicionados 07 (sete) dias ao prazo de entrega descrito no parágrafo supra. Após a aprovação pelo Contratante da identidade visual da marca e produto, o mesmo não terá direito a alterações da mesma até o esgotamento da venda de 5.000 (cinco mil) unidades rotuladas do produto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/25 e 76 a 131, SEI nº 3673364 como a impressão das páginas do sítio eletrônico com as publicidades irregulares dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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.

Nos termos do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Portanto, ao rotular e concorrer para a propaganda (publicidade e expor à venda) dos produtos EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE); MEN'S FERTILITY POWER CARE (OU MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROL CARE contrariando a legislação sanitária, a Autuada cometeu infrações, colocando em risco a saúde da população e, por isso, foi autuada.

Por outro lado, tem-se que a infração descrita no item 4) apresentar os produtos (...) com ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares deve ser descaracterizada, uma vez que a Lei nº 6437, de 1977, não prevê esse tipo infracional.

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 está classificada como Grande Grupo I (fl. 200, SEI nº 3673364), é primariedade no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 198, SEI nº 3673364) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 145, SEI nº 3673364).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 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.

Faz-se importante esclarecer que as infrações descritas nos itens "1" e "3" no auto

de infração - fazer publicidade apresentando alegações não autorizada e expor à venda apresentando alegações não autorizada dizem respeito à mesma conduta de disponibilização dos produtos com alegações não autorizadas, configurando hipótese de consunção e, portanto, foram consideradas de forma conjunta para a fixação da penalidade, em conformidade com o Parecer da Procuradoria nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

É oportuno frisar ainda que a infração descrita no item 4) descrita no AIS, que envolve o **ato de apresentar** produtos com ingredientes não autorizados em suplementos alimentares, deve ser **descaracterizada**, uma vez que a Lei nº 6.437, de 1977 não utiliza o verbo “apresentar” para definir qualquer infração sanitária.

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 no que diz respeito às infrações "1" a "3", e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$180.000,00 (cento e oitenta mil reais)**, estabelecida conforme abaixo, além da proibição da publicidade.

a) **Multa no valor de R\$ 90.000,00 (noventa mil reais)**, sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda dos produtos listados no AIS, apresentando alegações não autorizadas pela Anvisa, (Risco ALTO), acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto, a partir do segundo produto, perfazendo o total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais); e,

b) **Multa no valor de R\$ 90.000,00 (noventa mil reais)**, sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ROTULAR os produtos listados no AIS, apresentando alegações não autorizadas na Anvisa, conforme descritas no item 1 deste AIS, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas, (Risco ALTO), acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto, a partir do segundo produto, perfazendo o total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais).

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 05/12/2025, às 19:56, 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 **3957808** e o código CRC **C9EEFD63**.