

VOTO Nº 268/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 16/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.409884/2015- 51

Expediente nº: 1035835/23-1

Empresa: Photon Negócios em Saúde e Bem-Estar Ltda.

CNPJ: 16.960.794/0001-75

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por 1) Fazer publicidade e expor a venda no site www.xtrasize.com.br (acesso em 29/11/2013), do produto XTRASIZE® registrado nessa Anvisa como alimento (Registro número 666600005), possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do produto, ao atribuir propriedades não aprovadas em seu registro na ANVISA, como: “melhore sua performance sexual, aumente o tamanho do seu pênis em até 7,5cm, seja um amante imbatível, todo homem pode ter o tamanho e a dureza que deixa as mulheres loucas, aumenta o tamanho e a grossura do seu pênis, aumento da quantidade de testosterona hormônio responsável pelo apetite sexual”; 2) Omitir as inscrições “contém Glúten” ou “não contém Glúten”, conforme o caso. Materialidade e autoria da infração comprovada. Voto por CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa,

acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto pela Photon Negócios em Saúde e Bem-Estar Ltda., sob o expediente nº 1035835/23-1, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 9 de agosto de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 646/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 06/07/2015, a recorrente foi autuada.
3. Às fls. 3-10, Denúncia da publicidade irregular.
4. Às fls. 10-11, Resolução - RE nº 4.951/2013 determinando a suspensão, em todo o território nacional, da comercialização, distribuição, uso e divulgação de todas as propagandas em qualquer tipo de mídia.
5. Às fls. 14-15, Minuta de revogação parcial da Resolução - RE nº 4.951/2013.
6. À fl. 16, Resolução - RE nº 959/2013 revogando parcialmente a Resolução - RE nº 4.951/2013, bem como determinando a suspensão da divulgação de totas as propagandas que alegam propriedade funcionais.
7. Às fls. 17-20, Consulta aos detalhes do produto no sistema Datavisa.
8. À fl. 22, Despacho sugerindo a autuação da empresa.
9. À fl. 25, Ofício nº 5-433/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.
10. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 26), a empresa apresentou defesa às fls. 27-32.
11. Às fls. 33-43, Procuração; Alteração e Consolidação do Contrato Social.
12. À fl. 44, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo II, nos termos da RDC 222/2006.
13. Às fls. 46-48, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.
14. À fl. 51, Consulta ao Histórico de porte da empresa no sistema Datavisa.
15. À fl. 53, Ofício nº 063/2019 - CAJIS/DIRE-4/ANVISA solicitando à empresa Escrituração Fiscal Digital - ECF (antiga Declaração de Informações Econômicos-Fiscais – DIPJ) mais recente entregue à Receita Federal.
16. Às fls. 55-70, Resposta da empresa ao Ofício nº 063/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA.
17. À fl. 71, Despacho nº 197/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR solicitando apreciação da documentação da

empresa para aferição do porte econômico.

18. À fl. 72, Resposta da GEGAR classificando a empresa como Grande - Grupo I.

19. À fl. 73, Certidão de Primariedade declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

20. Às fls. 74-79, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

21. Às fls. 81-84, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

22. À fl. 86, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 90-95.

23. Às fls. 96-103, Alteração e Consolidação do Contrato Social.

24. À fl. 106, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

25. Às fls. 108-112, Voto nº 646/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

26. Às fls. 113-114, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 23/2023 (Aresto nº 1.584), publicado no DOU de 10/08/2023.

27. O recurso interposto em face da decisão de 2^a Instância encontra-se no processo Sei.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

28. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

29. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, contudo, a análise de tempestividade do recurso encontra-se prejudicada, uma vez que não consta dos autos documento hábil que ateste o dia do recebimento da Notificação da decisão de segunda instância pela autuada.

30. Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, opina-se pelo CONHECIMENTO do recurso, tendo em vista que estão presentes os seus requisitos de admissibilidade.

b. Dos motivos da autuação

31. Na data de 6/7/2015, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Fazer publicidade e expor a venda no site www.xtrasize.com.br (acesso em 29/11/2013), do produto XTRASIZE® registrado nessa Anvisa como alimento (Registro número 666600005), possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do produto, ao atribuir propriedades não aprovadas em seu registro na ANVISA, como: “melhore sua performance sexual, aumente o tamanho do seu pênis em até 7,5cm, seja um amante imbatível, todo homem pode ter o tamanho e a dureza que deixa as mulheres loucas, aumenta o tamanho e a grossura do seu pênis, aumento da quantidade de testosterona hormônio responsável pelo apetite sexual ”; 2) Omitir as inscrições “contém Glúten” ou “não contém Glúten”, conforme o caso, violando o art. 37§ 1º da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990; arts. 21, 23, 31 e 32 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969; e art. 1º § 1º da Lei nº. 10.674, de 16 de maio de 2003, *in verbis*:

Lei nº 8.078/1990:

SEÇÃO III - Da Publicidade

[...]

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

Decreto-Lei nº. 986/1969:

CAPÍTULO III - Da Rotulagem

[...]

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

[...]

Art. 23. As disposições deste Capítulo se

aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

CAPÍTULO VI - Da Fiscalização

[...]

Art. 31. A fiscalização de que trata este Capítulo se estenderá à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

CAPÍTULO VII - Do Procedimento Administrativo

Art. 32. As infrações dos preceitos deste Decreto-lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

[...]

Lei nº 10.674/2003:

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

[...]

c. Da decisão da GGREC

32. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, a fim de manter a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

33. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 1035835/23-1, onde alegou:

- (a) ocorrência da prescrição intercorrente, dada a paralisação do processo por prazo superior a três anos, período em que permaneceu paralisado aguardando julgamento;
- (b) a recorrente não mais comercializa o produto Xtrasize, tendo o descontinuado há mais de cinco anos;
- (c) a adequação imediata às irregularidades apontadas pelo agente sanitário e

ausência de dano a qualquer cidadão ou consumidor são circunstâncias que não devem servir apenas para graduar a penalidade a ser aplicada, mas, sobretudo, tem o condão de esvaziar o próprio Auto de Infração;

(d) as adequações se deram anteriormente à defesa;

(e) mera advertência é suficiente, o que seria o caso dos autos, sobretudo se considerado além as ponderações acima, o fato da Recorrente não ter punições anteriores perante esta Autarquia e do produto já ter sido há muito descontinuado.

e. Do Juízo quanto ao mérito

34. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.584, de 09/08/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 10/08/2023, Seção 1, páginas 67-68, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 556/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

35. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

36. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.584/2023 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação,

suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

37. Pelo exposto, mantengo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 556/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Primeiramente, quanto a questão de prescrição intercorrente levantada pela recorrente, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art. 1º) e a relativa a ação executória (art. 1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluido.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 06/07/2015 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 1-2.
- 04/02/2016 - Ofício n. 5-433/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o AIS para a empresa, fl. 25.
- 04/03/2016 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 26.
- 27/03/2017 - Manifestação da área autuante, fls. 46-48.
- 08/04/2019 – Ofício nº. 063/2019/CAJIS/DIRE-4/ANVISA, fl. 53.
- 15/05/2019 - DESPACHO nº 0357/2019- GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, fl. 72.
- 20/05/2019 – Certidão de Primariedade, fl. 73.
- 04/06/2019 - Decisão de primeira instância, fls. 81-84.
- 15/11/2019 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.89.
- 02/12/2019 – Publicação da decisão de primeira instância, fl. 88.
- 09/04/2021 – Decisão de Não Retratação, fl. 106.
- 13/04/2023 – Voto nº. 646/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 108-112.
- 10/08/2023 – Publicação da decisão de segunda instância, fls. 113-114.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostandose jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que

“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.

Pertinente ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.646/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

Conforme já esclarecido no Voto nº.646/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a divulgação de produtos atribuindo-lhes indicações que não foram aprovadas pela Anvisa, possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade do produto, caracterizando assim, risco sanitário.

O art. 23 Decreto-Lei nº. 986/1969 é claro ao determinar que “As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”.

O fato de a empresa ter retirado o site do ar e não comercializar mais o produto objeto da autuação não afasta a sua responsabilidade pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Aliás, é possível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº.6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Destaca-se também que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº. 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Referente à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº. 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E. no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos V e XXIX Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária: pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbitrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/10/2025, às 14:45, 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 **3869529** e o código CRC **7E49CFEA**.

Referência: Processo nº
25351.900376/2025-23

SEI nº 3869529