

VOTO Nº 212/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.115568/2020-27

Expediente nº 1600497/25-0

	DIREITO SANITÁRIO. PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO SANCIONADOR. RECURSO ADMINISTRATIVO. PUBLICIDADE IRREGULAR DE SUPLEMENTO DE VITAMINA D. ALEGAÇÕES TERAPÊUTICAS NÃO APROVADAS. DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DA ANVISA. MATERIALIDADE COMPROVADA. INFRAÇÃO FORMAL. RISCO SANITÁRIO ALTO. DOSIMETRIA DA MULTA. RECONHECIMENTO DE CONTINUIDADE DELITIVA ADMINISTRATIVA ENTRE PUBLICIDADES VEICULADAS EM SÍTIOS ELETRÔNICOS. REINCIDÊNCIA GENÉRICA. MULTA EM DOBRO. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE PROVIDO PARA REDUZIR A PENALIDADE FINAL.
--	--

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto por Apsen Farmacêutica S.A. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária – SJO, realizada em 8 de outubro de 2025, que, por unanimidade, decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento, nos termos do Voto nº 412/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/2/2020, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: i) veiculação de publicidade, no sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br>, acessado em 7/4/2016, do produto DeSol, suplemento de vitamina D, com alegações terapêuticas não aprovadas, tais como: “fortalece os ossos”, “protege o coração”, “essencial para uma gravidez segura”, “boa para prevenir e controlar o diabetes” e “boa para os músculos”; ii) veiculação de publicidade, no sítio eletrônico www.apsen.com.br, acessado em 13/4/2016, do mesmo produto, com alegações terapêuticas não aprovadas relacionadas a funções musculares, cardíacas e neurológicas, sistema cardiovascular, regulação da pressão arterial, redução de risco de diabetes tipo 2, sistema imunológico, redução de chances de câncer de mama, próstata, intestino e ovário, reforço da musculatura, metabolismo ósseo, combate à enxaqueca, tensão pré-menstrual e emagrecimento; e iii) descumprimento da Notificação nº 21-028/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 13 de abril de 2016, que determinou a suspensão de toda publicidade do produto DeSol que atribuisse ao suplemento propriedades

terapêuticas, funcionais ou de saúde, tendo sido constatada, em novo acesso ao sítio <http://vitaminadesol.com.br>, em 12/6/2019, a permanência de propaganda irregular com alegações como “ajuda a fortalecer os ossos”, “ajuda a proteger o coração”, “ajuda a controlar o diabetes” e “ajuda a fortalecer os músculos”.

Constam dos autos, à fl. 03, o Memorando nº 030/2016-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, solicitando à Gerência-Geral de Alimentos informações sobre os produtos divulgados; às fls. 04-21, denúncia relativa à publicidade irregular; às fls. 22-30, resposta da área técnica; à fl. 32, a Notificação nº 21-028/2016/GIALI/GGFIS/ANVISA, determinando a suspensão da distribuição e veiculação das publicidades do produto nos sítios eletrônicos; às fls. 33-58, resposta da empresa à notificação; às fls. 59-61, documentos da investigação; e, à fl. 64, o Ofício PAS nº 1-107/2020/GEAR/GGGAF/ANVISA, encaminhando o auto de infração à empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração à fl. 65, a empresa apresentou defesa às fls. 66-81. À fl. 82, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006. À fl. 83, consta Certidão de Reincidência, atestando o trânsito em julgado de diversos processos administrativos sanitários. Às fls. 86-93, a área autuante manifestou-se pela manutenção do auto de infração e sugeriu a aplicação da penalidade de multa. À fl. 94, o Despacho nº 1253/2021/SEI/GEAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA confirmou a classificação da empresa como Grande – Grupo I. Às fls. 96-98, consta consulta ao Controle de Autos de Infração do sistema Datavisa.

Às fls. 99-100, foi proferida decisão de primeira instância, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou penalidade de multa no valor total de R\$ 225.000,00, dobrada para R\$ 450.000,00 em razão de reincidência.

À fl. 105, consta certidão informando a prorrogação do prazo para interposição de recurso. Às fls. 106-107, consta a publicação da decisão de primeira instância. Às fls. 110-111, o Despacho nº 599/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitou à Gerência de Alimentos a análise das alegações apresentadas pela empresa. Às fls. 112-114, consta a resposta da área técnica. Às fls. 115-117, em juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve integralmente a decisão recorrida e a penalidade de multa aplicada.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a decisão de primeira instância encontra-se às fls. 107-156. O Voto nº 412/2025/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA encontra-se no processo SEI sob o ID 3858374. O Extrato de Deliberação da GGREG da SJO nº 28/2025, consubstanciado no Aresto nº 1.734, publicado no DOU de 9/10/2025, consta sob o ID 3919916. O recurso interposto em face da decisão de segunda instância consta no processo SEI sob o ID 3960542.

É a síntese necessária.

2. Análise

2.1. Admissibilidade Recursal

A admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa está condicionada ao atendimento de pressupostos objetivos e subjetivos, nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019. Constituem pressupostos objetivos a existência de previsão legal, a observância das formalidades aplicáveis e a tempestividade; e, como pressupostos subjetivos, exigem-se a legitimidade do recorrente e a presença de interesse jurídico.

No mesmo sentido, o art. 63 da Lei nº 9.784/1999 estabelece hipóteses de não conhecimento do recurso administrativo, notadamente quando interposto fora do prazo, perante órgão incompetente, por quem não seja legitimado ou após o esaurimento da esfera administrativa. Trata-se, portanto, de juízo preliminar indispensável à análise do mérito recursal.

No caso concreto, verifica-se o preenchimento do requisito da tempestividade, conforme dispõe o art. 9º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente tomou ciência da decisão em 7/11/2025, conforme rastreio dos Correios (3956159), e apresentou o recurso em 26/11/2025, constata-se que a insurgência foi protocolada dentro do prazo regulamentar.

Também se encontram presentes os demais pressupostos de admissibilidade. O recurso possui previsão normativa, foi dirigido à Anvisa, órgão competente para sua apreciação, foi interposto por parte legitimada, não se verifica esgotamento da instância administrativa e subsiste interesse jurídico na revisão da decisão impugnada.

Dessa forma, preenchidos os pressupostos objetivos e subjetivos previstos no art. 6º da RDC nº 266/2019, bem como ausentes as hipóteses de não conhecimento previstas no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, **conheço do presente recurso administrativo.**

2.2. Fundamentos da autuação

No exercício da fiscalização, a GGFIS autuou empresa APSEN FARMACEUTICA S/A por: 1- Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br> (acesso em 07/04/2016), do produto DeSol, suplemento de vitamina D, com alegações terapêuticas não aprovadas para estes produtos, a saber: “DeSol- Benefícios: Fortalece os ossos”; “Protege o coração”; “Essencial para uma gravidez segura”; “Boa para prevenir e controlar o diabetes”; “Boa para os músculos”; 2- Fazer publicidade no sítio eletrônico www.apsen.com.br (acesso em 13/04/2016) do produto DeSol, suplemento de vitamina D, com alegações terapêuticas não aprovadas para estes produtos, a saber: “DeSol- Benefícios: Atua nas funções musculares, cardíacas e neurológicas; Sistema cardiovascular – participa do controle de contrações do músculo cardíaco, ajuda na regulação da pressão arterial e diminui os perigos da hipertensão; Promove a absorção de cálcio e fósforo pelo intestino; Pâncreas – redução do risco de diabetes tipo 2; Importante para a secreção de insulina e para o sistema imunológico; A maior exposição ao sol pode reduzir até pela metade as chances de ter câncer de mama, próstata, intestino, ovário, como registrado nos países próximos à linha do Equador; Músculos – contribui para reforçar a musculatura, diminui o risco de quedas e de deposição de cálcio nos ossos. Além de todos esses benefícios, ajuda a combater a dor muscular, combate a enxaqueca, a tensão pré-menstrual e ajuda a emagrecer.”; 3- Descumprir a Notificação nº 21-028/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA de 13 de abril de 2016, que solicitava a suspensão de toda publicidade do produto DeSol, suplemento de vitamina D, em qualquer mídia, até que fossem apresentados estudos que atribuam a ele quaisquer propriedades terapêuticas e, após avaliação da área técnica. Em acesso ao sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br> (acesso em 12/06/2019), foi constatado que permanecem as alegações terapêuticas não aprovadas para estes produtos, a saber, na publicidade do produto DeSol, a saber: “Benefícios: ajuda a fortalecer os músculos”, “ajuda a proteger o coração”, “ajuda a controlar o diabetes”; “ajuda a fortalecer os músculos”.

A conduta da empresa infringiu os seguintes dispositivos legais: artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/69; inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77, transcreve-se:

LEI Nº 986/1969:

Artigo 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 às que realmente possuem.

(...)

Artigo 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Lei 6437/1977:

Artigo 10. São infrações sanitárias:

(...)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de 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; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

2.3. **Preliminar. Matéria de Ordem Pública. Prescrição.**

No caso concreto, não se verifica a ocorrência de prescrição no âmbito administrativo, nos termos da disciplina estabelecida pela Lei nº 9.873/1999 e pela Lei nº 6.437/1977.

A pretensão punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, prescreve em cinco anos, contados da data da prática do ato infracional ou, em se tratando de infração permanente ou continuada, do dia em que houver cessado. No mesmo sentido, a legislação sanitária dispõe que as infrações às normas legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, admitindo-se a interrupção do prazo pela notificação ou por outro ato da autoridade competente voltado à apuração da infração e à consequente imposição de penalidade.

Aplicando-se tais parâmetros ao presente processo, observa-se que as infrações imputadas decorreram da veiculação de publicidades irregulares constatadas em 07/04/2016 e 13/04/2016. O Auto de Infração Sanitária foi lavrado em 19/02/2020, isto é, antes do transcurso do prazo quinquenal contado das datas das condutas infracionais.

Dessa forma, entre a prática das infrações e a lavratura do Auto de Infração Sanitária não se completou o lapso de cinco anos exigido para a configuração da prescrição da ação punitiva administrativa. Assim, permanece hígida a pretensão sancionadora da Administração, não havendo óbice prescricional ao regular prosseguimento e julgamento do presente processo administrativo sanitário.

2.4. **Mérito**

2.4.1. **Materialidade. Infração. Descumprimento da Notificação. Fé Pública Servidor Público. Fiscalização.**

A materialidade da infração encontra-se devidamente comprovada nos autos. Embora a empresa tenha afirmado, por meio do expediente nº 719495161, às fls. 33-34, que teria suspenso, em 10/05/2016, a propaganda irregular veiculada nos sítios eletrônicos www.vitaminadesol.com.br e www.apsen.com.br, a constatação posterior realizada pela Anvisa, em 12/06/2019, demonstrou a permanência de publicidade relativa ao alimento DeSol, contendo alegações terapêuticas e funcionais não reconhecidas nem aprovadas pela Agência.

A ação fiscalizatória foi praticada por autoridade sanitária competente, no exercício regular do poder de polícia sanitária atribuído à Anvisa, a quem incumbe regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Nos termos da Lei nº 6.437/1977, o auto de infração é lavrado pela autoridade sanitária que houver constatado a infração, razão pela qual os registros produzidos no curso da fiscalização — inclusive relatórios, documentos de instrução, registros eletrônicos e demais elementos de comprovação — integram a materialidade administrativa do ilícito sanitário.

Nesse contexto, os atos praticados pelo servidor público no exercício da função fiscalizatória são dotados de fé pública e gozam de presunção relativa de legitimidade e veracidade, atributos próprios dos atos administrativos praticados por agente competente, com finalidade pública e em observância ao regime jurídico-administrativo. Essa presunção não elimina o contraditório nem impede a ampla defesa; apenas desloca para o administrado o ônus

de apresentar prova objetiva, idônea e suficiente para afastar a constatação oficial realizada pela autoridade sanitária.

No caso concreto, a defesa não apresentou elemento probatório capaz de desconstituir a verificação fiscalizatória realizada em 12/06/2019. A mera comunicação unilateral de retirada da publicidade, feita em 2016, não prevalece sobre a constatação posterior da Agência, formalmente documentada às fls. 51-54 e PDF 63-69 (2980781), especialmente porque a atuação administrativa se baseou em evidência concreta da permanência ou reiteração do conteúdo irregular em sítio eletrônico vinculado ao produto.

Assim, à luz dos princípios da legalidade, finalidade, motivação, interesse público, eficiência, segurança jurídica, contraditório e ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/1999, conclui-se que o auto de infração foi lavrado de forma precisa, motivada e suficientemente instruída, restando demonstrado o descumprimento da notificação sanitária e a subsistência da publicidade irregular. Inexistindo prova robusta apta a infirmar a fé pública da fiscalização e a presunção de legitimidade do ato administrativo, deve ser mantido o reconhecimento da materialidade da infração.

2.4.2. **Alteração Normativa. RDC nº 54/2012. IN nº 28/2018. Tempo Rege o Ato.**

No que se refere às alegações de propriedades funcionais atribuídas à vitamina D, impõe-se observar a regra jurídica do tempo rege o ato, segundo a qual a regularidade da conduta administrativa deve ser apreciada à luz do regime normativo vigente no momento de sua prática. Assim, a publicidade veiculada à época da notificação, em 2016, deve ser confrontada com a disciplina sanitária então aplicável, especialmente a RDC nº 54/2012, ao passo que a constatação fiscalizatória realizada em 2019 deve ser examinada à luz do regramento vigente naquele momento, inclusive a Instrução Normativa nº 28/2018.

Essa premissa afasta qualquer alegação de aplicação retroativa indevida de norma posterior. Não se trata de aplicar a regulamentação de 2018 a fato pretérito, mas de reconhecer que, em cada marco temporal considerado, a publicidade do produto DeSol extrapolou os limites sanitariamente admitidos para alegações funcionais relacionadas à vitamina D.

Conforme evidencia o quadro comparativo abaixo, em 2016, sob a égide da RDC nº 54/2012, as alegações funcionais autorizadas para a vitamina D restringiam-se, em essência, ao auxílio na formação de ossos e dentes e à absorção de cálcio e fósforo. Posteriormente, com a edição da IN nº 28/2018, houve ampliação do rol de alegações admitidas para contemplar, entre outras, o auxílio no funcionamento do sistema imune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis de cálcio no sangue e no processo de divisão celular.

Propriedades funcionais autorizadas pela Anvisa em 2016 (RDC 54/2012)	Propriedades funcionais autorizadas pela Anvisa em 2018 (IN 28/2018)
Auxilia na formação de ossos e dentes	Auxilia na formação de ossos e dentes
Auxilia na absorção de cálcio e fósforo	Auxilia na absorção de cálcio e fósforo
(Não listado)	Auxilia no funcionamento do sistema imune
(Não listado)	Auxilia no funcionamento muscular
(Não listado)	Auxilia na manutenção de níveis de cálcio no sangue
(Não listado)	Auxilia no processo de divisão celular

Todavia, mesmo considerada a disciplina normativa posterior e mais abrangente,

não houve autorização sanitária para associar a vitamina D, em publicidade de alimento ou suplemento alimentar, à prevenção, tratamento, controle ou redução de risco de doenças, tampouco para vincular o produto a câncer, diabetes tipo 2, síndrome metabólica, secreção hormonal ou doenças crônicas não transmissíveis. Tais afirmações ultrapassam o campo das alegações funcionais padronizadas e atribuem ao produto aparência de finalidade terapêutica, incompatível com sua categoria regulatória.

O núcleo da irregularidade, portanto, permanece inalterado em ambos os marcos normativos. A publicidade questionada não se limitou a descrever funções fisiológicas reconhecidas pela Anvisa, mas avançou sobre promessas, associações e efeitos de natureza clínica ou terapêutica, com potencial de induzir o consumidor a erro, confusão ou percepção indevida quanto às reais características, propriedades e finalidade sanitária do produto.

Dessa forma, à luz da regra tempo rege ato e da análise comparativa entre a RDC nº 54/2012 e a IN nº 28/2018, conclui-se que a publicidade do produto DeSol mostrou-se irregular tanto no regime vigente em 2016 quanto no cenário regulatório constatado em 2019. Em qualquer dos marcos temporais, as alegações divulgadas excederam o rol autorizado pela Anvisa, contrariaram as restrições aplicáveis à comunicação de propriedades funcionais em alimentos e apresentaram potencial concreto de indução do consumidor a erro quanto à finalidade do produto.

2.4.3. **Dosimetria da Multa.**

No tocante à dosimetria, impõe-se, inicialmente, reconhecer que as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS nº 118/2020-COPAS-GGFIS-DF, consistentes na veiculação de publicidade irregular do produto DeSol, suplemento de vitamina D, nos sítios eletrônicos <http://vitaminadesol.com.br> e www.apsen.com.br, devem ser tratadas, para fins sancionatórios, como infração administrativa continuada, e não como duas infrações autônomas cumuláveis.

A conclusão decorre da aplicação dos critérios assentados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa no Parecer nº 00055/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho nº 00303/2026/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, segundo o qual é juridicamente possível a aplicação analógica do art. 71 do Código Penal ao processo administrativo sancionador sanitário, como técnica de proporcionalidade, individualização da pena e vedação ao excesso. O referido parecer estabeleceu que a infração administrativa continuada pressupõe: i) pluralidade de ações ou omissões infratoras da mesma espécie; ii) condições semelhantes de tempo, lugar, modo de execução e demais circunstâncias; iii) nexos de continuidade entre as condutas subsequentes; e iv) no âmbito administrativo, apuração em uma mesma ação fiscal. Também consignou que, reconhecida a continuidade, a multa não deve equivaler ao somatório mecânico das penalidades individualmente possíveis, mas deve ser graduada de modo a considerar a intensidade, a reiteração e a multiplicidade dos efeitos da conduta ilícita.

No mesmo sentido, o Parecer nº 00056/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU reafirmou que a individualização da penalidade no processo administrativo sancionador sanitário deve considerar a unidade ou pluralidade de condutas à luz de critérios materiais, e não meramente formais. A manifestação jurídica destacou os parâmetros da unidade natural de ação, notadamente a unidade de vontade, a pluralidade de atos da mesma espécie, a proximidade temporal e espacial e a possibilidade de reconhecimento unitário por observador externo, além de afastar soluções que resultem em cumulação sancionatória desproporcional quando houver uma mesma conduta ou um mesmo contexto infracional com multiplicidade de resultados.

No caso concreto, verifica-se a presença dos requisitos indicados pela Procuradoria. As duas publicidades tiveram por objeto o mesmo produto — DeSol, suplemento de vitamina D —, foram praticadas pela mesma empresa, em ambiente digital, com finalidade promocional comum, mediante utilização de alegações terapêuticas não aprovadas para a categoria do produto, e foram constatadas em intervalo temporal reduzido, em acessos realizados em 07/04/2016 e 13/04/2016, no mesmo contexto fiscalizatório. A alteração do sítio

eletrônico utilizado para a divulgação não descaracteriza a continuidade, pois os atos guardam homogeneidade de objeto, modo de execução, finalidade, destinatários e desvalor sanitário, constituindo desdobramentos de uma mesma estratégia publicitária irregular.

Assim, as publicidades veiculadas nos sítios vitaminadesol.com.br e apsen.com.br devem ser consideradas, para fins de dosimetria, como uma única infração sanitária continuada, sem prejuízo de que a duplicidade de canais, a amplitude das alegações e a reiteração da prática sejam valoradas na fixação da multa-base. Tal solução preserva a proporcionalidade, evita bis in idem sancionatório e, ao mesmo tempo, impede que a continuidade delitiva seja convertida em indevida redução da resposta estatal.

Quanto à gravidade, a conduta apresenta alto risco sanitário. A divulgação de suplemento alimentar com alegações como “fortalece os ossos”, “protege o coração”, “essencial para uma gravidez segura”, “boa para prevenir e controlar o diabetes”, “atua nas funções musculares, cardíacas e neurológicas”, “ajuda na regulação da pressão arterial”, “reduz risco de diabetes”, “reduz chances de câncer”, “combate enxaqueca”, “ajuda a emagrecer”, entre outras, extrapola os limites regulatórios aplicáveis ao produto e induz o consumidor à percepção de eficácia terapêutica ou preventiva não aprovada. A ausência de comprovação de dano concreto a usuários não afasta a infração sanitária, tampouco elimina os riscos aos quais os consumidores foram expostos. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 possuem natureza formal, bastando a prática da conduta em desconformidade com a legislação sanitária para sua consumação. A atuação da Anvisa, nesse contexto, orienta-se pelos princípios da prevenção e da precaução, não sendo exigível que a Administração aguarde a materialização de lesão concreta à saúde pública para exercer seu poder sancionador.

A sanção deve, portanto, refletir a reprovabilidade da conduta, a função preventiva da atuação regulatória, o risco sanitário elevado, os antecedentes da autuada, sua capacidade econômica e o histórico infracional constante dos autos. Considera-se, ainda, que a empresa se enquadra como empresa de grande porte — Grupo I, circunstância relevante para a adequada individualização da multa, nos termos do art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437/1977. Ausentes circunstâncias atenuantes aptas a reduzir a reprimenda e inexistentes agravantes específicas a justificar enquadramento mais severo além daquele ora adotado, mostra-se proporcional a fixação da multa-base em R\$ 75.000,00 para a infração continuada relativa à publicidade irregular do produto DeSol nos dois sítios eletrônicos.

No que se refere à reincidência, cumpre esclarecer que a Lei nº 6.437/1977 distingue duas consequências jurídicas distintas: a reincidência genérica, prevista no § 2º do art. 2º, que autoriza a aplicação da multa em dobro; e a reincidência específica, prevista no parágrafo único do art. 8º, que permite o enquadramento da infração na penalidade máxima e sua caracterização como gravíssima.

No caso concreto, a decisão recorrida considerou a existência de reincidência genérica, e não de reincidência específica. Por essa razão, não merece prosperar a alegação da recorrente de que seria necessária identidade entre a infração anterior e a infração ora apurada. Para a configuração da reincidência genérica, basta que o infrator pratique nova infração sanitária após decisão administrativa definitiva em processo anterior, não se exigindo que as condutas possuam a mesma natureza, objeto ou tipificação.

A reincidência, enquanto circunstância agravante, encontra fundamento no art. 8º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, segundo o qual constitui agravante o fato de o infrator ser reincidente. Já o parágrafo único do mesmo dispositivo reserva tratamento mais severo apenas à reincidência específica, hipótese que torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e autoriza a caracterização da infração como gravíssima. Essa distinção confirma que a reincidência genérica possui regime próprio e não depende da repetição da mesma conduta infracional.

A materialidade da reincidência encontra-se demonstrada à fl. 83 (PDF 104) do processo administrativo sanitário (2980781), por meio da Certidão de Antecedentes,

especialmente em relação ao Processo nº 25351.084193/2005-15, com trânsito em julgado administrativo em 05/02/2016. Considerando que as infrações objeto destes autos foram praticadas posteriormente a essa decisão definitiva e dentro do período quinquenal relevante, resta configurada a condição de reincidente da empresa à época dos fatos.

Sob a perspectiva sancionatória, a reincidência traduz maior grau de censurabilidade da conduta, pois evidencia que o infrator, mesmo após ter sido responsabilizado administrativamente por infração sanitária anterior, voltou a descumprir normas de proteção à saúde pública. Nessa hipótese, a majoração da penalidade atende às finalidades repressiva, preventiva e pedagógica do processo administrativo sanitário sancionador, reforçando a necessidade de resposta estatal proporcional à reiteração infracional.

Assim, demonstrada a existência de decisão administrativa definitiva anterior, bem como a prática de nova infração sanitária no período subsequente, mostra-se juridicamente adequada a consideração da reincidência genérica para fins de dosimetria da penalidade, nos termos da Lei nº 6.437/1977, não havendo vício na decisão recorrida quanto a esse ponto.

Desse modo, a multa-base de R\$ 75.000,00 pela publicidade irregular continuada do produto DeSol deve ser dobrada em razão da reincidência genérica, alcançando R\$ 150.000,00.

Por sua vez, em relação à infração autônoma consistente em descumprir notificação da Anvisa, mantém-se a multa-base em R\$ 75.000,00, considerada a gravidade da conduta, os antecedentes, a capacidade econômica da empresa e a ausência de circunstâncias atenuantes. Também sobre essa penalidade incide a dobra prevista no art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977, em razão da reincidência genérica, resultando em R\$ 150.000,00.

Assim, voto pela fixação da penalidade nos seguintes termos: R\$ 75.000,00 pela publicidade irregular do produto DeSol nos sítios eletrônicos vitaminadesol.com.br e www.apsen.com.br, reconhecida a continuidade delitiva administrativa; e R\$ 75.000,00 pelo descumprimento de notificação da Anvisa. Aplicada a dobra decorrente da reincidência genérica, a penalidade total perfaz R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), sem prejuízo da devida atualização monetária.

2.4.4. **Precedente Administrativo. Inaplicabilidade.**

A defesa invoca, como suposto paradigma de tratamento desigual, o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.437114/2010-46, expediente recursal nº 0870431/15-7, apreciado no Voto nº 49/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no qual teria sido aplicada penalidade final de multa no valor de R\$ 7.000,00.

Contudo, o caso indicado pela recorrente não guarda identidade fática, jurídica ou sancionatória suficiente com a hipótese ora examinada. Naquele processo, tratava-se de empresa cadastrada perante a Anvisa como Empresa de Pequeno Porte, autuada por publicidade de chá com alegação associada a dieta saudável e emagrecimento — “*O Chá 30 Ervas é o mais novo aliado para uma dieta saudável*”. Além disso, conforme relatado pela própria defesa, não houve imputação de descumprimento de notificação expedida pela Anvisa, tampouco se verificaram os mesmos elementos de gravidade, reincidência e capacidade econômica presentes no caso em análise.

A invocação do princípio da isonomia, em matéria sancionatória, exige comparação entre situações substancialmente equivalentes. Não se admite a transposição automática de penalidade aplicada em processo administrativo diverso quando ausentes identidade de conduta, contexto infracional, porte econômico, antecedentes sanitários, grau de risco e circunstâncias relevantes da infração. A isonomia não impõe uniformidade aritmética de multas, mas tratamento coerente e proporcional à gravidade concreta de cada caso.

No presente processo, a penalidade aplicada mostra-se proporcional e

devidamente individualizada. As infrações foram qualificadas pela área técnica como de alto risco sanitário; a autoridade julgadora reconheceu a existência de infrações autônomas; a empresa enquadra-se em grupo de elevada capacidade econômica — Grande Grupo I —; e há registro de reincidência, elemento juridicamente relevante para a dosimetria da sanção administrativa.

A decisão recorrida, portanto, observou os critérios legais aplicáveis à imposição e graduação da penalidade, especialmente aqueles previstos na Lei nº 6.437/1977, que orientam a autoridade sanitária a considerar a gravidade do fato, suas consequências para a saúde pública, os antecedentes do infrator e sua capacidade econômica. Tais elementos conferem racionalidade, proporcionalidade e adequação à sanção imposta, em conformidade com a finalidade preventiva, repressiva e pedagógica do regime sancionador sanitário.

Assim, não se identifica violação à isonomia, desproporcionalidade ou inadequação da penalidade. Ao contrário, a multa aplicada decorre da análise concreta das circunstâncias do caso, da natureza das infrações, do risco sanitário envolvido, do porte econômico da empresa e da reincidência, não havendo atenuantes ou agravantes adicionais capazes de modificar a dosimetria fixada pela autoridade julgadora.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, ante a reforma na dosimetria da multa para fixar em R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por publicidade irregular do produto no sítio eletrônico vitaminadesol.com.br e por publicidade irregular do produto no sítio eletrônico www.apsen.com.br, reconhecida a continuidade delitiva administrativa, e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir notificação da Anvisa, com penalidade final fixada em R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), por causa da reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4360566** e o código CRC **BB78C273**.

Referência: Processo nº 25351.115568/2020-27

SEI nº 4360566