

**VOTO Nº 180/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.097603/2020-19

Expediente: 0693917/25-3 (SEI n. 3371975)

Empresa: Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Assunto: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. FABRICAÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO. ROTULAGEM. ALEGAÇÕES NÃO AUTORIZADAS. ALIMENTO. 1. Fabricar, comercializar e rotular produtos da classe de alimentos com alegação na rotulagem não autorizada pela Anvisa. Artigo 21 do Decreto-Lei nº.986/1969. Alínea “a” Item 3.1 da RDC 259/2002. Incisos IV, XV e XXIX art. 10 da Lei nº. 6.437/1977. 2. As etapas de fabricação e rotulagem eram de responsabilidade da empresa autuada. 3. Retificação da classificação de risco pela 1ª instância, em sua decisão de retratação parcial, opinando pela adequação da penalidade. 4. Afastamento de múltiplas multas, de modo a reconhecer a unicidade das infrações, já que não foi identificada violação de normas diversas e infrações autônomas. Posição da Relatora: CONHECER DO RECURSO e DAR PARCIAL PROVIMENTO no mérito, unicamente para reconhecer a única infração cometida pela empresa, de modo a fixar a multa única no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com as devidas atualizações.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o Expediente nº 0693917/25-3 (SEI n. 3371975), pela empresa Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 09.542.984/0001-07, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 33ª Sessão de

Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/11/2024, Aresto nº 1.677, publicado no DOU em 28/11/2024.

Na ocasião, a GGREC decidiu conhecer do recurso e dar parcial provimento no mérito, minorando a multa para R\$ 8.000,00, nos termos do VOTO Nº 1410/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda. foi autuada em 12/2/2020 em razão do descumprimento dos arts. 3º e 21 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 3.1 da alínea "a" da RDC nº 259/2002. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XV, XXIX da Lei nº 6.437/1977.

Fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas: **Óleo de alho em cápsulas** (lote 13007/3 fab. 11/10/2016 val. 11/10/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; **Óleo de prímula em cápsulas** (lote 16011 fab. 03/08/2016 val. 03/08/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; **Lecitina de soja em cápsulas** (lote 18008/1 fab. 15/09/2016 val. 15/09/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; **Óleo de linhaça em cápsulas** (lote 12006/4 fab. 11/08/2016 val. 11/08/2018 e lote 11006/6 fab. 29/08/2016 val. 29/08/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante".

Após o recebimento de notificação, a empresa apresentou a Defesa Administrativa em 19/3/2020, apontando a responsabilidade da empresa MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.-ME, CNPJ: 08.787.804/0001-94 (antiga Frutazze Indústria de Alimentos Ltda.), contratante e comercializadora, conforme contrato de terceirização que firmaram para a produção dos produtos.

A área autuante manifestou-se em 16/9/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o objeto da autuação é a fabricação de alimentos em cápsulas com alegações terapêuticas não reconhecidas pela Anvisa. Classificando, assim, o risco sanitário da infração como alto, dada a sua consequência para a saúde pública.

Analisando o mérito, nos termos da Decisão nº 1804205, de 9/3/2022, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias-CAJIS teve o mesmo entendimento da área autuante no sentido de manter o AIS.

Diante do porte econômico da empresa, classificada como Grande-Grupo I, e o risco sanitário da infração cometida classificado como alto, foi julgada procedente a autuação, aplicando a penalidade de multa no valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais):

- R\$ 75.000,00 – óleo de alho em cápsulas
- R\$ 75.000,00 – óleo de prímula em cápsulas
- R\$ 75.000,00 – lecitina de soja em cápsulas
- R\$ 75.000,00 – óleo de linhaça em cápsulas

A empresa foi cientificada por meio da Notificação nº 1226/2022/SEI/CAJISJDIRE4/ANVISA, assinando o Aviso de Recebimento-AR em 5/7/2022 e apresentando recurso em seguida.

Em sede de juízo de retratação, por meio da Decisão nº 2113773, de 26/10/2022, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias-CAJIS entendeu que:

"[...] quanto - à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente aplicado. A decisão de primeira instância considerou, baseando na manifestação do servidor autuante, que o risco sanitário associado às condutas da autuada era alto. Contudo, a citada manifestação informa que o risco é baixo, uma vez que não seria possível relacionar um dano grave à saúde do consumidor desses produtos.

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 retificar o risco das condutas imputadas à autuada, com a adequação da penalidade aplicada".

De acordo com o VOTO Nº 1410/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.677 publicado no DOU em 28/11/2024, o recurso da empresa foi conhecido e dado parcial provimento, pelas seguintes razões:

"Quanto ao risco sanitário da infração, observa-se que a área autuante o classificou como de baixo potencial de causar danos à saúde do usuário. No entanto, a autoridade julgadora de primeira

instância em sua decisão inicial, considerou a conduta de alto risco para a dosimetria da pena.

Diante das alegações da recorrente, a autoridade de primeira instância, em sua Decisão de Retratação Parcial (fl. 84), entendeu por excessivo o valor da multa aplicado, diante de baixo risco da conduta, e opinou pela retificação do risco com a adequação da penalidade aplicada, entendimento que mantemos.

Considerando o risco sanitário associado à infração em comento, diante das irregularidades encontradas na inspeção sanitária; a inexistência de circunstâncias agravantes; bem como as penalidades comumente imputadas pela Anvisa às infrações semelhantes, quando cometidas por empresa de Grande Porte, entende-se pela minoração da multa aplicada ao valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), assim estabelecida:

- R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por fabricar, comercializar e rotular o produto óleo de alho em cápsulas, com alegações não autorizadas na rotulagem.*
- R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por fabricar, comercializar e rotular o produto óleo de prímula em cápsulas, com alegações não autorizadas na rotulagem.*
- R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por fabricar, comercializar e rotular o produto lecitina de soja em cápsulas, com alegações não autorizadas na rotulagem.*
- R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por fabricar, comercializar e rotular o produto óleo de linhaça em cápsulas com alegações não autorizadas na rotulagem."*

Irresignada, a empresa interpôs recurso administrativo em 8/1/2025.

Por meio do Despacho nº 315/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, de 22/5/2025, decidiu-se pela **retratação parcial** da decisão proferida pela GGREC na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 27 de novembro de 2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 1410/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Para tanto, assim fundamentou:

"Da análise da referida Nota Fiscal, observa-se que o único produto objeto da autuação constante daquela Nota é "Lecitina de Soja 500mg - Lote P160384". Contudo, o produto objeto da autuação, descrito no auto de infração e constante na rotulagem à fl. 8 é "Lecitina de Soja - Lote 18008/1". Percebe-se, portanto, que o lote do produto comercializado pela empresa é diferente do lote do produto fabricado com irregularidade na rotulagem.

Desta forma, não há nos autos qualquer comprovação de que a empresa autuada tenha, de fato, comercializado os produtos com alegações não autorizadas pela Anvisa.

Porém, a não comprovação da comercialização não afasta as infrações pela fabricação e rotulagem de produtos da classe de alimentos, atribuindo-lhes alegações não autorizadas por esta Agência.

Entende-se ainda que, mesmo com o afastamento da irregularidade pela comercialização dos produtos, não se faz necessário a alteração do valor da multa aplicada, tendo em vista que esta já encontra-se no valor mínimo legal (R\$ 2.000,00) para cada uma das infrações. E, levando em consideração que o público atingido é em grande parte desprovido de conhecimentos para o discernimento acerca da segurança de uso desses produtos, a penalidade de advertência não seria a mais adequada ao caso.

Desta feita, posiciona-se pela retratação parcial da decisão a quo a fim de excluir a infração de comercialização dos produtos, mantendo a pena aplicada pelas razões expostas acima."

A empresa foi cientificada por meio do Ofício Nº 190/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, de 6/6/2025.

A CPROC certificou o trânsito em julgado como ocorrido em 2/7/2025.

Em 27/7/2025, a empresa apresentou petição solicitando a retificação do andamento processual, tendo em vista que o processo ainda aguardava análise da última instância no que tange ao recurso por ela apresentado.

Em 11/9/2025, a GEGAR elaborou o Despacho nº 3646/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA restituindo o feito para a CPROC, a qual se manifestou, por meio do Despacho nº 276/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, desconsiderando a certificação do trânsito em julgado.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/77, c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **19/12/2024**, conforme consta no Aviso de Recebimento-AR, o prazo final para apresentação do recurso seria dia **8/1/2025**. Observa-se que a autuada apresentou recurso exatamente em **8/1/2025**, portanto, dentro do prazo legal.

Verifica-se o cumprimento do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que traz os pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos: a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos: a legitimidade e o interesse jurídico.

Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim, opina-se pelo **CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

A conduta autuada se resumiria ao uso da nomenclatura “antioxidante” na rotulagem dos produtos supracitados e estaria tipificada nos incisos IV, XV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77.

A fiscalização se baseou nos rótulos dos produtos (págs. 9, 11, 13 e 14) e na Nota Fiscal Eletrônica nº 000.022.505 (pág. 12) – que foi emitida em 19/8/2016 e não ampara quaisquer dos lotes de produtos apontados como de comercialização com rotulagem irregular. Ou seja, os produtos efetivamente remetidos pela empresa Recorrente são diferentes dos produtos objeto de fiscalização.

A empresa Recorrente apresentou o contrato de terceirização celebrado com a empresa FRUTAZZE IND. DE ALIMENTOS LTDA. (“MUWIZ”), responsável pela comercialização dos produtos, a fim de que fosse identificada a responsabilidade exclusiva da MUWIZ sobre a suposta infração apontada pela fiscalização.

A empresa afirma que os rótulos dos produtos de sua aprovação são diferentes dos documentos constantes do processo. Nos termos do contrato de terceirização, a contratante MUWIZ não poderia alegar em sua rotulagem palavras ou frases que pudessem indicar finalidade terapêutica. Menos ainda, alterar a rotulagem já previamente aprovada pelo fabricante.

Diante disso, informa ter requerido a correção da rotulagem à empresa MUWIZ.

A fiscalização não logrou êxito em demonstrar que os produtos efetivamente fabricados e remetidos pela empresa Recorrente SOROCAPS, integrantes da nota fiscal da pág. 12, foram aqueles dos rótulos tidos como irregulares, apresentados às págs. 9, 11, 13 e 14 destes autos.

A única irregularidade apontada pela fiscalização consistiria tão somente no uso irregular de nomenclatura não autorizada, porém, não foi comprovado que a empresa Recorrente praticou esse ato infracional.

Que o Voto nº 1410/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP não abordou o fundamento sobre inexistência dos elementos que indiquem a prática da conduta irregular pela Recorrente. A questão posta nos autos está no fato de a conduta irregular não ter sido praticada pela Recorrente.

São desconhecidas as circunstâncias em que obtidas as provas, de modo que não é possível afirmar a prática irregular por parte da Recorrente, ou ao menos que tais rótulos estavam efetivamente de posse da Recorrente para comercialização.

Há, na verdade, uma múltipla indicação de dispositivos legais, de forma aleatória e desconexa, numa espécie de ampla justificação das penalidades aplicadas.

A mesma conduta foi imputada à Recorrente e à MUWIZ, sem qualquer individualização dos atos praticados e da pena aplicada, não havendo qualquer ponderação nesse sentido.

A decisão recorrida, em sentido contrário, entendeu por comprovada a autoria e materialidade das infrações apontadas no auto, de modo que se constituíam infração fabricar, comercializar e rotular os produtos atribuindo alegações não autorizadas, que seria rotulagem com a atribuição de "antioxidante". A decisão recorrida pune uma mesma conduta com 4 (quatro) multas distintas. Além de não individualizar a conduta, busca penalizar quadruplamente a mesma prática tida como irregular.

Ainda que se trate de quatro produtos distintos, foi apontada a mesma prática: uso da denominação "antioxidante" na rotulação de produtos. A penalidade não está direcionada ao ato infracional, mas aos produtos.

Se não houve a violação de mais de uma norma jurídica, não há de se falar em mais de uma penalidade de multa pelo mesmo ato infracional.

Deve ser reformada a decisão recorrida para anular três das quatro multas aplicadas, haja vista se referirem ao mesmo ato infracional.

A decisão recorrida deixou de consignar expressamente a classificação da penalidade, tendo apenas apontado o baixo risco sanitário da infração.

O presente caso possui uma atenuante e nenhuma agravante. Porém, a decisão recorrida apenas consignou inexistirem circunstâncias agravantes, sem, contudo, considerar a existência de atenuante, não considerada na dosimetria da pena.

Pugna, ao final:

- pela nulidade do Auto de Infração;
- pelo reconhecimento de *bis in idem* a fim de excluir três sanções;
- pela reclassificação da penalidade, convertendo-a em advertência.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A análise do feito decorre de interposição de recurso administrativo contra a Decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/11/2024, Aresto nº 1.677, publicado no DOU em 28/11/2024.

Verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em consonância com a Lei nº 6.437/1977.

Destaca-se que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo:

Lei nº 9.782/1999

"Art. 15

[...]

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. "

Lei nº 6.437/1977

"Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18."

Não houve a incidência das prescrições intercorrente ou ordinária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que define os prazos prescricionais para o exercício da

ação punitiva no âmbito da Administração Pública Federal, direta e indireta.

Inicialmente, importa destacar alguns equívocos cometidos durante a instrução processual, que não podem ser utilizados como fundamento para o julgamento do recurso da empresa.

A autoridade autuante, no documento datado de 16/9/2020, apontou o risco como “baixo”.

*“Notoriamente infração sanitária, mas baixo potencial de causar danos à saúde do usuário, uma vez que os produtos atuados são: lecitina de soja, óleo de linhaça, óleo de alho e óleo de prímula, **consideramos o risco sanitária-baixo**, apesar de ser uma alegação irregular não é possível relacionar um dano grave à saúde do consumidor desse produto, visto que a indicação antioxidante é genérica e não está associada a nenhum, tratamento de saúde.”* (destaque nosso)

Quando proferida a DECISÃO nº 1804205, de 09 de março de 2022, apontou que o risco sanitário seria “alto”:

*“No caso em análise, a empresa está classificada como Grande - Grupo 1 (fis. 68), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fis. 69) e praticou conduta cujo **risco sanitário foi classificado como alto** pela área autuante (fls. 73-74).”* (destaque nosso)

Aplicando, assim, uma multa no valor de **R\$ 300.000,00** (trezentos mil reais) no total, sendo 4 multas de R\$ 75.000,00 cada.

Após a interposição de recurso administrativo pela empresa, em sede de juízo de retratação, por meio da DECISÃO nº 2113773, de 26 de outubro de 2022, a CAJIS decidiu pela retratação parcial ao reconhecer que:

*“[...] quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente aplicado. A decisão de primeira instância considerou, baseando na manifestação do servidor autuante, que o risco sanitário associado às condutas da autuada era alto. Contudo, a citada manifestação informa que o **risco é baixo**, uma vez que não seria possível relacionar um dano grave à saúde do consumidor desses produtos.”* (destaque nosso)

Nessa linha, foi proferido o VOTO Nº 1410/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2024, no sentido de reduzir o valor da multa pela 2ª Coordenação de Recursos Especializada (CRES2):

“Considerando o risco sanitário associado à infração em comento, diante das irregularidades encontradas na inspeção sanitária; a inexistência de circunstâncias agravantes; bem como as penalidades comumente imputadas pela Anvisa às infrações semelhantes, quando cometidas por empresa de Grande Porte, entende-se pela minoração da multa aplicada ao valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).”

Apenas em sede do Voto foi considerado o correto risco sanitário com a consequente aplicação da multa, com relevante redução. Ainda assim, a empresa interpôs recurso administrativo em 8/1/2025.

Em novo juízo de retratação, por meio do Despacho nº 315/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decidiu pela retratação parcial, apenas para **excluir a infração de comercialização** dos produtos, mantendo a pena aplicada anteriormente.

Dando andamento processual, a CPROC juntou certidão de trânsito em julgado como ocorrido em 2/7/2025, enviando os autos para a Gegar de maneira errônea, pois o feito ainda aguardava análise recursal. Motivo pelo qual os autos foram devolvidos à CPROC por meio do Despacho nº 3646/2025/SEI/GEAR/GGAF/ANVISA.

Pois bem, estando sanados todos os pontos com eventual desvio processual, o feito comporta análise meritória.

Pelo ora narrado, verifica-se que a multa aplicada à empresa reduziu inicialmente de R\$ 300.000,00 para R\$ 8.000,00, sendo consideradas 4 infrações individuais.

A retratação exercida pela GGREC apenas retirou a comercialização do produto, mas manteve inalterada a multa de R\$ 2.000,00 para cada infração.

Indicado pelo Auto de Infração, a empresa teria infringido os seguintes dispositivos legais: artigos 30 e 21 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 3.1 alínea "a" da RDC nº 259/2002, pela constatação da(s)" seguinte(s) irregularidade(s): "Fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas:" **a)** Óleo de alho em cápsulas; **b)** Óleo de prímula em cápsulas; **c)** Lecitina de soja em cápsulas; e **d)** Óleo de linhaça em cápsulas. Alegação não autorizada na rotulagem "**Antioxidante**".

Como se verifica no Auto de Infração nº 0442837204 - GGFIS – DF, de 12/2/2020, a tipificação está enquadrada na Lei nº 6.437/2077:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

[...]

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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.

[...]

RDC 259/2002:

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

[...]

A empresa sustenta que o Auto de Infração se limitou a constar como infração o uso da nomenclatura "antioxidante" na rotulagem dos produtos.

De fato, o AIS aponta a infração por "*Fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações, não autorizadas*", que seria a informação de "antioxidante".

De fato, todos os rótulos trazem claramente tal informação na parte frontal do produto. Inegável a sua ocorrência.

A empresa sustenta, ainda, que os produtos (os 5 rótulos apresentados nos autos) não dizem respeito aos lotes relacionados na Nota Fiscal Eletrônica nº 000.022.505.

Comparando os documentos, verificamos a existência de lotes distintos.

• **Nota Fiscal Eletrônica nº 000.022.505, emitida em 19/8/2016.**

FIGADO DE BACALHAU IMP 250MG - 5 OVAL - INC
LOTE P150444 QTD 15.000
LECITINA DE SOJA 500MG - 10 OVAL - INC
LOTE P160384 QTD 20.000
PEIXE (OMEGA 3) IMP 1000MG - 16 OBLONGA - INC
LOTE P160386 QTD 200.000
PEIXE + LINHACA + BORRAGEM IMP 1000MG - 16 OBLONGA - INC
LOTE P160339 QTD 10.000

• **Lotes dos rótulos:**

- Óleo de alho - Óleo de prímula - Lecitina de soja - Óleo de linhaça

F:11/10/16
U:11/10/18
L:13007/3

F:03/08/16
U:03/08/18
L:16011

F:15/09/16
U:15/09/18
L:18008/1

F:11/08/16
U:11/08/18
L:12006/4

F:29/08/16
U:29/08/18
L:11006/5

Caso a identificação do lote indicado na Nota Fiscal seja replicada em cada rótulo do produto, de fato, não existe correspondência dos produtos analisados com a Nota Fiscal nº 000.022.505. E mais, veja que a sua emissão ocorreu em **19/8/2016**, mas diversos produtos trazem a data de fabricação em data anterior ou posterior à Nota.

Além disso, a ausência de relação entre os produtos e o documento fiscal, por si só, não prova a ausência de responsabilidade da empresa recorrente, pois pode ter havido negociação por outra Nota Fiscal não juntada aos autos. Pode provar, neste caso específico, a não comercialização pela recorrente, o que foi reconhecido por meio do Despacho nº 315/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA:

"Desta forma, não há nos autos qualquer comprovação de que a empresa autuada tenha, de fato, comercializado os produtos com alegações não autorizadas pela Anvisa."

Ainda assim, não há como afastar a responsabilidade da empresa, tendo em vista que "comercializar" é apenas um item do tipo infracional, persistindo as demais hipóteses: fabricar e rotular os produtos.

Quanto ao contrato de terceirização com a empresa FRUTAZZE IND. DE ALIMENTOS LTDA. ("MUWIZ"), diversamente do que aponta a recorrente, os termos acordados pelas partes não permitem imputar unicamente à Muwiz a autoria pela infração aqui debatida, por diversos motivos:

- a Sorocaps detém a titularidade do registro dos Produtos perante a Anvisa;
- a Sorocaps tem todas as licenças e autorizações para tanto e que atende às Boas Práticas de Fabricação;
- a fabricação dos Produtos compreende o encapsulamento da matéria-prima, o enfrascamento das cápsulas, a rotulagem e a **embalagem** dos frascos ("Etapas da Fabricação"), e deverá ser realizada em conformidade com a legislação sanitária em vigor e de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação;
- a Sorocaps se responsabiliza pelo controle de qualidade das Etapas da Fabricação dos Produtos;
- a Sorocaps se obriga a respeitar todas as normas relacionadas à **rotulagem**, indicando em seu rótulo no campo "Fabricado por" a razão social da Sorocaps;
- a Sorocaps declara que possui capacidade técnica, científica, operacional e registro válido perante a ANVISA, Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária e respeita as normas sanitárias para a fabricação e venda dos Produtos e que estes serão fabricados e vendidos em conformidade com as disposições legais aplicáveis, atendendo a todas as normas sanitárias dispostas em regulamento instruções e atos administrativos instituídos pelos referidos órgãos, inclusive no tocante às normas de **embalagem** [...];
- a empresa Muwiz se obriga a comercializar e/ou distribuir os Produtos em suas formas, **embalagens e rótulos originais**.

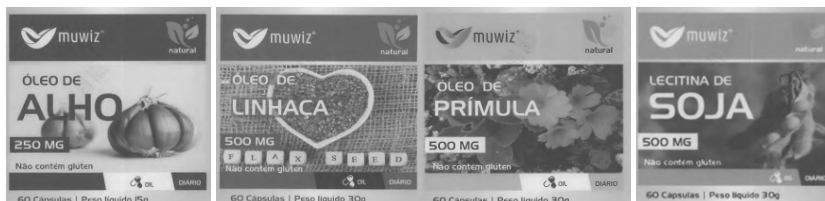
Diante disso, verifica-se que a tentativa da recorrente em desvincular a sua responsabilidade no presente feito e imputá-la à outra empresa não pode prosperar, haja vista que ficou

evidenciado o nível de participação e responsabilidade daquela empresa no que tange aos produtos fabricados. Assim, não há como acolher a tese recursal.

Prova disso foi a iniciativa da recorrente que entrou *“em contato com o distribuidor MUWIZ e solicitou imediata paralisação das vendas do produto, até que a rotulagem seja adequada a arte aprovada por nós no ato da compra.”*

Já em relação ao argumento de que *“a rotulagem apresentada pela fiscalização não condizia com a utilizada pela empresa na fabricação, pois a rotulagem aprovada e utilizada não continha a irregularidade apontada”*, é necessária uma análise mais aprofundada.

A empresa apresentou o modelo de rótulo por ela produzido para os produtos já citados.

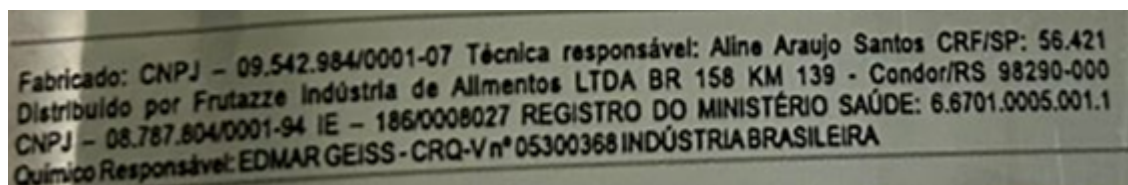


Realmente, as rotulagens são distintas. No modelo apresentado pela empresa, como sendo o modelo por ela fabricado, não contém a informação de “antioxidante”, o campo esquerdo do rótulo não está preenchido.

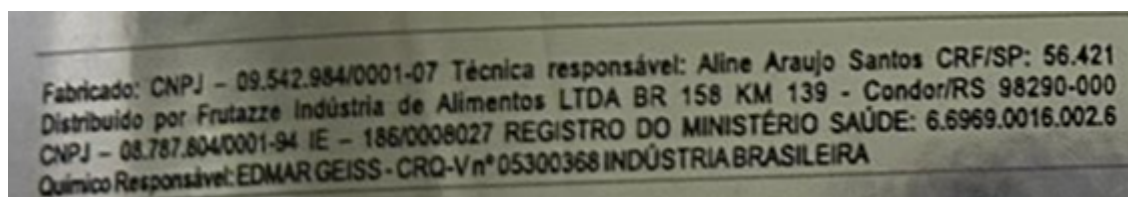
No entanto, a mera apresentação de outros rótulos pela recorrente em sua impugnação administrativa não permite concluir que o objeto do Auto de Infração não foi fabricado por ela. Esse raciocínio dedutivo feito pela empresa não merece acolhimento.

Embora as imagens dos rótulos objeto da autuação estejam parcialmente legíveis (SEI 3084547), foi feita uma diligência para a conferência direta no processo físico, mediante fotos de todas as embalagens indicadas no AIS.

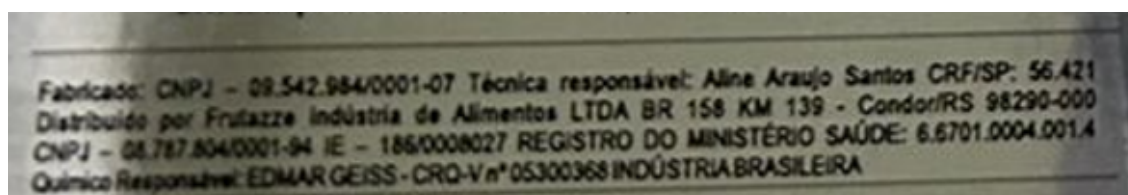
Óleo de alho:



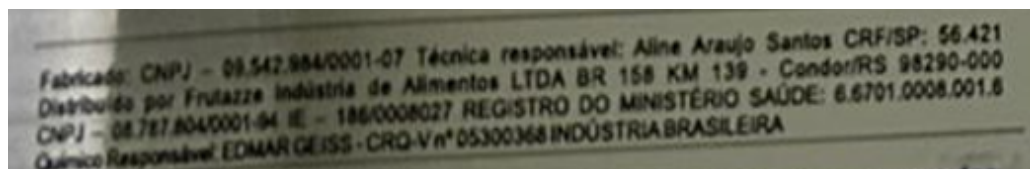
Óleo de prímula:



Lecitina de soja:



Óleo de linhaça:



Verifica-se, em todos os rótulos, que o fabricante foi o **CNPJ nº 09.542.984/0001-07**, empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., ora recorrente.

A tese da empresa não se sustenta, pois a embalagem acostada aos autos (SEI n. 3084547) demonstra a **fabricação e rotulagem pela própria recorrente**. A autuação foi feita com base em documento que demonstra claramente quem é o fabricante, o CNPJ está estampado no rótulo.

Qualquer prova em contrário deveria ser apresentada pela empresa juntamente com sua defesa e recurso administrativos, ao alegar que seus produtos não possuem tal embalagem.

Se a empresa não se desincumbiu do seu ônus probatório, já que não existe prova nos autos de falsificação, violação ou adulteração do rótulo, a alegação da empresa fica refutada.

Ao contrário, pela afirmação supra, percebe-se que a recorrente pediu para a empresa MUWIZ suspender as vendas do produto para adequação da rotulagem. Ou seja, a empresa reconhece o desvio sanitário praticado e a necessidade de correção da embalagem dos produtos.

A atuação da Agência é baseada no Poder de Polícia, com objetivo de preservar e garantir a saúde da população, não tem o seu trabalho limitado à mera "responsabilidade civil". Veja que o escopo não é apenas a remoção do conteúdo da internet, existe uma preocupação real com o risco sanitário, por isso, age de maneira preventiva e repressiva. Tudo isso independentemente de ordem judicial.

Assim pode ser conceituado o Poder de Polícia:

CTN

"Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos."

"O poder de polícia administrativa abrange atividades normativas, fiscalizatórias e sancionatórias destinadas à proteção de interesses públicos, como a saúde, sendo típico o exercício por agências reguladoras^[1]."

Nessa senda, entende-se que a recorrente possui responsabilidade compartilhada com os demais elos da cadeia, sujeitando-se às penalidades sanitárias previstas em lei.

As razões espostas pela empresa em seu recurso são insuficientes para afastar a responsabilização no feito. Até porque a própria legislação sanitária ratifica todos os entendimentos acima, devendo ficar evidente o dever da Agência de zelar pela saúde da população.

Lei nº 6.437/77

"Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu."

Ademais, a mera alegação de que os rótulos analisados pelo Auto de Infração não foram por ela fabricados não tem o condão de afastar a sua responsabilidade, que deve perseverar, pois a prova acostada aos autos indica com precisão quem fabricou o rótulo, trazendo o nexo de causalidade entre a conduta da empresa (na fabricação/rotulagem) e a infração cometida ao trazer informação não autorizada nos produtos: **antioxidante**.

Nesse viés, ficou claro que o ato de divulgar o termo expressão "antioxidante" nos rótulos enquadra-se como uma alegação não autorizada pela Anvisa, estando em desacordo com a legislação

sanitária vigente. Independentemente da argumentação da empresa de que se tratava de uma mera informação adicional, qualquer alegação nesse sentido exige autorização prévia da autoridade sanitária.

Quanto à responsabilidade da empresa MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA., apenas a título de informação, verifica-se que foi lavrado o Auto de Infração Sanitária nº 0442876205 - GGFIS – DF, processo nº 25351.097621/2020-09, com a seguinte fundamentação:

"1) Distribuir e comercializar com rotulagem atribuindo alegações não autorizadas aos seguintes produtos: Óleo de alho em cápsulas (lote 13007/3 fab. 11/10/2016 val. 11/10/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; Óleo de primula em cápsulas (lote 16011 fab. 03/10/2016 val. 03/08/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; Lecitina de soja em cápsulas (lote 18008/1 fab. 15/09/2016 val. 15/09/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; Óleo de linhaça em cápsulas (lote 12006/4 fab. 11/08/2016 val. 11/08/2018 e lote 11006/6 fab. 29/08/2016 val. 29/08/2018) — alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante."

2) Fabricar, Rotular, Comercializar e Distribuir os produtos: Enzima Lactase em cápsulas (lote 35024 fab. 14/10/2016 val. 14/10/2017); Suplemento de vitamina C à base de acerola e extrato de romã em cápsulas (lote 46001/1 fab. 10/10/2016 Val. 10/10/2018) e Suplemento de vitamina C a base de extrato de Graviola em cápsulas (lote 25013/2 fab. 05/10/2016 val. 05/10/2018) sem o devido registro obrigatório como novos alimentos."

Veja que as infrações apontadas no item "1" são exatamente as mesmas infrações apontadas à empresa recorrente.

Em sua Defesa, a empresa MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA. informou que os produtos foram retirados do mercado para nova rotulagem.

1. OLEO DE ALHO, OLEO DE PRIMULA, LECITINA DE SOJA e OLEO DE LINHAÇA.

Conforme orientação de irregularidade, os produtos citados acima serão retirados do mercado e dos sites de venda e terão todos os rótulos descartados. Novas rotulagens serão elaboradas, em conformidade com a legislação em vigor.

O que ratifica a informação da recorrente quando afirma que fez contato com a MUWIZ para suspender as vendas.

Existe a materialidade efetivamente comprovada, pois é inquestionável a ocorrência da infração. Quanto à autoria, embora seja negada pela parte recorrente, também está claramente comprovada no rótulo da embalagem acostada aos autos, sem a devida prova em sentido contrário.

Quanto à alegação de que houve penalização quádrupla, cabe fazer algumas considerações neste quesito.

Ressalta-se que o porte da empresa é Grande: Grupo I e o risco sanitário acabou sendo considerado baixo.

Importa fazer um adendo sobre o risco sanitário, embora tenha sido considerado baixo, **não significa ausência de risco à população**. Sabe-se que as normas sanitárias não exigem a ocorrência de dano, sendo suficiente a exposição do bem jurídico tutelado a risco potencial, ou seja, o mero risco já é suficiente para configurar a infração. Mesmo leve, indubitavelmente, a conduta da empresa, ao colocar um produto no mercado que contraria as normas sanitárias, representa um risco, sim!

Até aqui, todos os fundamentos usados para o cálculo da multa são pertinentes ao histórico da empresa e provas dos autos.

No entanto, quanto ao cálculo fracionado e múltiplo das quatro multas, esta Diretoria entende que há requisito legal para caracterização de uma infração administrativa. Vejamos:

As penalidades foram assim individualizadas, segundo os produtos analisados: **i)** óleo de alho em cápsulas; **ii)** óleo de primula em cápsulas; **iii)** lecitina de soja em cápsulas; e **iv)** óleo de linhaça em cápsulas.

O processo segue o mesmo padrão ao considerar como infração a conduta típica: fabricar e rotular suplementos alimentares contendo alegações não autorizadas: "antioxidante".

Embora os produtos sejam distintos, verifica-se identidade:

- o do sujeito ativo;
- o da fiscalização;
- o do contexto fático;
- o do bem jurídico protegido;
- o do dispositivo legal violado;
- o da natureza da irregularidade.

Dessa forma, conclui-se que não restou provada violação a normas diversas com infrações autônomas. Houve, na verdade, mais de uma prática ilícita em quatro "apresentações comerciais".

Ficando configurada uma **infração única**, a classificação de risco sanitário não deve levar em conta isoladamente cada uma das condutas individuais, é essencial verificar a repercussão de todas as condutas ilícitas praticadas pela empresa perante a saúde pública. Não é por outra razão que o art. 71 do Código Penal prevê, para os crimes continuados, o aumento de pena de um sexto a dois terços.

Sem dúvida, cada irregularidade apontada no AIS amplia os riscos de consequências danosas à população. Portanto, a intensidade, a reiteração e a multiplicidade de consequências danosas causadas não podem deixar de ser contabilizadas para a dosimetria da pena.

Por todo o esposado, embora entenda pela única infração, com a consequente unicidade das multas, não há amparo legal para fixar a multa no patamar mínimo de R\$ 2.000,00 previsto na Lei 6.437/77, até porque a empresa é de Grande Porte, mesmo o risco sendo baixo.

Fixo a multa única no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com claro respeito aos limites legais, considerando, ainda, as diversas irregularidades apontadas no AIS, o que mostra desprezo e amplo desrespeito às normas sanitárias, provando a gravidade do fato diante de tantas inconformidades.

Dessarte, o valor da multa revela-se adequado e proporcional, porquanto supera o patamar mínimo previsto em lei, refletindo de forma compatível a gravidade da conduta e a pluralidade de irregularidades constatadas. Estando respeitados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, evitando a imposição de sanção excessiva. Ademais, percebe-se que a dosimetria coaduna-se com a evolução do entendimento técnico da Agência acerca da avaliação do risco sanitário, sem afastar o caráter punitivo e pedagógico da penalidade.

Qualquer valor abaixo, diante do caso específico, não se prestaria a desincentivar novas práticas infrativas, prestando, também, para a preservação da saúde da população, dever da Anvisa, e para compelir o respeito pelas regras sanitárias. Assim sendo, entende-se que a multa é justa, proporcional e razoável.

Houve pleno respeito ao princípio da motivação, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, com atenção a todos os princípios que regem o processo administrativo.

Por fim, inexistente fundamento legal para conversão da penalidade em advertência.

3. VOTO

Por todo o exposto, voto pelo **CONHECIMENTO e PARCIAL PROVIMENTO ao recurso no mérito**, unicamente para reconhecer a unicidade das infrações cometidas pela empresa, de modo a fixar a multa única no valor de **R\$ 8.000,00 (oito mil reais)**, com as devidas atualizações.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. ^ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Método.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 14:54, 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 **4333245** e o código CRC **F359EA71**.

Referência: Processo nº 25351.097603/2020-19

SEI nº 4333245