

## DECISÃO N° 1891427, DE 16 DE MAIO DE 2022

**Processo nº 25351.115568/2020-27**  
**AI5 nº 0519346200 - GGFIS - DF**  
**Autuada: APSEN FARMACEUTICA S/A.**

A empresa APSEN FARMACEUTICA S/A foi autuada em 19/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/69 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 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](http://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 dois; 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 e ovário, como registrado nos países próximos à linha do Equador; Músculos — contribui para reforçar a musculatura; Regula o metabolismo ósseo e a deposição de cálcio nos ossos; Além de todos os benefícios ao lado, para a mulher, 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 Suplemento de vitamina D, da marca DESOL, que contenham as seguintes afirmações que atribuam a ele quaisquer propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde. Em acesso ao sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br> (acesso em 12/06/2019), foi constatado que a empresa continuava a veicular a propaganda irregular com propriedades terapêuticas para o produto DeSol, a saber: "Benefícios: ajuda a fortalecer os ossos"; "ajuda a proteger o coração"; "ajuda a controlar o diabetes"; "ajuda a fortalecer os músculos".

[...]

Notificada da autuação em 10/03/2020 (fls. 65), a Autuada apresentou sua defesa em 24/03/2020 (fls. 66/v81), alegando, em suma, que o AIS deve ser arquivado, considerando que as informações foram referenciadas e são de conhecimento científico notório, e foram acessadas pela empresa em 12/04/2016; e passaram a ser permitidas através do teor da Instrução Normativa nº 28/2018. Diz que foi surpreendida com a autuação após quatro anos da data do cumprimento da Notificação nº 21-028/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, em 06/05/2016, quando fez as retificações necessárias nos sítios eletrônicos destacados pela Agência. Pede o arquivamento do AIS, sem aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a denúncia do material promocional (expediente 158914168, de 12/01/2016); a cópia das publicidades nos sítios eletrônicos acessados em 07/04/2016 e 13/04/2016 (fls. 04 a 23 e 25/30), e em 12/06/2019, quando continuou a veicular propaganda irregular no sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br>, mesmo após ter recebido a Notificação 21-028/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA; e a pesquisa de responsabilidade pelo sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br> (Whois).

Afirma que a IN 28/2018 foi publicada após a data em que as publicidades irregulares foram acessadas e que as alegações divulgadas não condizem com as alegações aprovadas pela citada Instrução, organizando as alegações em um quadro. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 86/93).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Esclareço que a Administração tem até cinco anos para lavrar o AIS a partir da data da infração ou de sua constatação, conforme art. 38 da Lei nº 6437, de 1977, e art. 1º da Lei nº 9873, de 1999, de forma que, da data da ocorrência da infração em 07/04/2016 e 13/04/2016 (publicidades irregulares) até a data da lavratura do AIS em 19/02/2020, não se passaram cinco anos, não tendo ocorrido, portanto, a prescrição da ação punitiva da Administração.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados, os itens 8 e 9 do Mem. 47/2016-GGALI/Anvisa, de 15/02/2016 (fls. 22/v22), as pesquisas de responsabilidade pelos sítios eletrônicos <http://vitaminadesol.com.br> e [apsen.com.br](http://apsen.com.br) às fls. 57/58 e a Notificação 21-028/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida pela Autuada em 04/05/2016 (fls. 36/50), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 21 do Decreto-Lei nº 986/69, "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."

Além disso, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir os atos emanados das autoridades sanitárias, com a prestação

das informações ou entrega de documentos e atendimento às exigências, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é de Grande Porte Grupo I (Despacho nº 1253/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA - fls. 94), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (trânsito em julgado de **05/02/2016** no Processo Administrativo Sanitário nº **25351.084193/2005-15, conforme** extrato do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA consultado em 16/05/2022, e, portanto, dentro do período de cinco anos anteriores às datas das **infrações em 07 e 13/04/2016**) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 93).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 83, pois considerou a data da autuação (19/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 07 e 13/04/2016.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade

financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 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 (risco alto);**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico [www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br) (acesso em 13/04/2016), do produto DeSol, suplemento de vitamina D, com alegações terapêuticas não aprovadas (risco alto);**

c) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Notificação nº 21-028/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 13 de abril de 2016, considerando as alegações terapêuticas não aprovadas no sítio eletrônico <http://vitaminadesol.com.br> em 12/06/2019 (risco alto).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, Especialista em Regulação e



**Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2022, às 16:00, 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](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 **1891427** e o código CRC **9327FEC4**.

---