

VOTO Nº 250/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 15/2025

ITEM 3.2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nutrifam indústria e comércio de produtos alimentícios Ltda. ME

CNPJ: : 07.178.022/0001-95

Processo: 25351.557940/2013-93

Expediente: 1487955/24-3

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Nutrifam indústria e comércio de produtos alimentícios Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1487955/24-3, interposto pela empresa Nutrifam indústria e comércio de produtos alimentícios Ltda., inscrita no CNPJ 07.178.022/0001-95, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18/10/2023. Essa decisão, materializada no Voto nº 1505/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3293435) e publicada por

meio do Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 19/10/2023, Seção 1, pág. 91 (SEI nº 3293453), decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.557940/2013-93, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0799130134, lavrado em 20/09/2013, cuja infração está detalhada nos autos, e que consistiu em:

- Não possuir registro junto à Anvisa para produtos alimentícios infantis;
- Não utilizar na rotulagem a frase de destaque obrigatória para produtos infantis ("O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais");
- Utilizar a expressão "Baby" em rótulos de produtos para lactentes menores de seis meses;
- Utilizar na rotulagem expressões como "Natural sem conservantes" e "Não contém conservantes", induzindo o consumidor a equívoco, uma vez que Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância devem ser conservados por meios físicos, não havendo possibilidade de uso de conservantes químicos;
- Não apresentar na rotulagem a identificação de origem completa, carecendo do endereço, país de origem e município e número de registro.

Estas condutas violaram diversos dispositivos legais e regulamentares, tais como o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; artigos 3º e 48, I e III, do Decreto-Lei nº 986/1969; artigo 10 da Portaria nº 34/1998; artigo 14, §2º da Lei nº 11.265/2006; item 4.12.3 da RDC nº 222/2002; itens 3.1 "a" e 6.4.1 da RDC nº 259/2002, e foram tipificadas nos incisos IV e XV do Artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e, após a apresentação de defesa (17/10/2013) e manifestação do

servidor autuante (04/12/2013), foi proferida a primeira decisão de 1ª instância em 26/05/2015, que aplicou multa no valor de R\$ 14.000,00. Esta decisão, contudo, foi posteriormente anulada por vício de competência. Em 11/10/2018, foi proferida uma nova decisão de 1ª instância, que manteve a autuação, corrigindo o porte da empresa para "Microempresa" e fixando a penalidade em R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

A recorrente, notificada dessa nova decisão, interpôs recurso em 12/11/2018. Este recurso foi objeto de juízo de retratação em 19/02/2021, onde a autoridade julgadora de 1ª instância decidiu pela não retratação, encaminhando o processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para julgamento em 2ª instância administrativa. O julgamento da GGREC, ocorrido em 18/10/2023, negou provimento ao recurso, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresenta o presente recurso de segunda instância (expediente nº 1487955/24-3), alegando, em síntese, a ocorrência de prescrição intercorrente. Argumenta que a nulidade da primeira decisão de 1ª instância (26/05/2015) implica que ela não teve o condão de interromper o prazo prescricional, e que o período entre a autuação (20/09/2013) e a prolação da primeira decisão válida (11/10/2018) excederia o prazo de 3 anos de paralisação previsto na Lei nº 9.873/1999 (Art. 1º, §1º).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 09/10/2024 (SEI nº 3502634). O presente recurso foi interposto eletronicamente em 29/10/2024 (SEI nº 3293483).

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias. O recurso foi protocolado dentro desse prazo, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. As demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não havendo exaurimento da esfera administrativa.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seu argumento na tese da prescrição intercorrente, baseando-se na nulidade da primeira decisão de 1ª instância (26/05/2015). A alegação é que, sendo esse ato nulo, ele não teria interrompido o prazo prescricional, e o período entre a autuação inicial e a primeira decisão válida excederia o limite legal para a consumação da prescrição intercorrente.

Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando a tese da prescrição intercorrente no presente caso.

2.2.1. Da inexistência de paralisação do processo administrativo

A Lei nº 9.873/1999, em seu art. 1º, § 1º, estabelece que "Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho (...)". O cerne da prescrição intercorrente reside, portanto, na paralisação do procedimento.

No presente caso, o processo administrativo, apesar dos percalços, não permaneceu inerte ou paralisado por mais de três anos em nenhum momento. Vejamos a cronologia dos atos processuais relevantes:

- 20/09/2013: lavratura do Auto de Infração Sanitária
- 17/10/2013: apresentação da defesa pela Nutrifam
- 04/12/2013: manifestação do servidor autuante
- 26/05/2015: prolação da primeira decisão de 1ª instância (posteriormente anulada). Este ato, mesmo que viciado, representa um movimento processual e uma tentativa de

resolução

- 23/03/2016: interposição de recurso pela própria recorrente contra a decisão de 2015. A iniciativa da parte em recorrer demonstra o impulsionamento do feito e a ausência de inércia
- 11/10/2018: prolação da nova decisão de 1ª instância, que anulou a anterior e manteve a autuação
- 12/11/2018: interposição de recurso pela Nutrifam contra a decisão de 2018
- 19/02/2021: decisão de não retratação pela autoridade de 1ª instância
- 18/10/2023: julgamento da GGREC em 2ª instância administrativa, negando provimento ao recurso
- 29/10/2024: interposição do presente recurso, que motivou o juízo de retratação da GGREC e o encaminhamento à Diretoria Colegiada

Cada um desses atos, especialmente as manifestações das partes (defesas e recursos) e os despachos e decisões da Administração (mesmo aqueles que foram posteriormente saneados), configura um ato de impulsionamento que impede a contagem da prescrição intercorrente. A Lei nº 9.873/1999 visa punir a inércia da administração na condução do processo, o que nitidamente não ocorreu.

2.2.2. Do saneamento do vício processual e o poder de autotutela

A anulação da primeira decisão de 1ª instância por vício de competência (26/05/2015) e a prolação de uma nova decisão (11/10/2018) demonstram a atuação da administração dentro de seu poder-dever de autotutela, que permite à própria administração rever e corrigir seus atos eivados de ilegalidade. O saneamento do vício, realizado pela Anvisa, visa garantir a legalidade e a correção do processo, e não implica a descon sideração de toda a tramitação processual anterior, nem a consumação da prescrição. A jurisprudência administrativa consolidada entende que atos de saneamento do processo não deflagram ou reiniciam o cômputo da prescrição intercorrente.

2.2.3. Da materialidade e gravidade da infração sanitária

A materialidade da infração original está amplamente comprovada nos autos. A comercialização de produtos alimentícios infantis sem registro sanitário e com rotulagem irregular, conforme exaustivamente demonstrado, violou as normas da vigilância sanitária.

2.2.4. Da caracterização da infração e do risco sanitário

É importante destacar que, nos autos, a infração foi classificada como leve, apesar de ter sido reconhecido um alto risco sanitário decorrente da conduta. Este alto risco, para uma população vulnerável (lactentes e crianças), justifica e exige uma atuação contínua da vigilância sanitária. A Anvisa, ao manter o processo ativo e buscar sanar os vícios, agiu em conformidade com seu dever institucional de proteger a saúde pública, o que reforça a ausência de inércia que pudesse ensejar a prescrição intercorrente.

Dessa forma, e em conformidade com a análise detalhada dos autos do processo administrativo sancionador nº 25351.557940/2013-93, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Nutrifam Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda. ME são insuficientes para modificar a decisão impugnada, pois o processo não permaneceu inerte, houve impulsionamento constante, e a nulidade de um ato intermediário foi saneada pela administração sem que isso configurasse a paralisação exigida para a prescrição intercorrente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 1487955/24-3, e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/09/2025, às 15:41, 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 **3815394** e o código CRC **3DA2D096**.

Referência: Processo nº
25351.900374/2025-34

SEI nº 3815394