

VOTO Nº 317/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 19/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Guedes & Paixão Ltda.

CNPJ: 16.928.871/0006-14

Processo: 25351.744728/2018-25

Expediente do recurso (2ª instância): 1002336/25-2

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Guedes & Paixão 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 1002336/25-2, interposto pela empresa Guedes & Paixão Ltda., inscrita no CNPJ 16.928.871/0006-14, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 62/2025-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.697, de 27/03/2025, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.744728/2018-25, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 345/2018/COPAS/GGFIS - GGFIS - DF, lavrado

em 30/10/2018. A infração detalhada nos autos consistiu em: fazer publicidade e expor à venda o produto MOONOVIN VITAMINA A, sem registro e/ou notificação na Anvisa, no endereço eletrônico <https://www.drogariaminasbrasil.com.br>, acessado em 19/08/2016.

Esta conduta violou os Artigos 12, 59 e Inciso I do Art. 67 da Lei nº 6.360/1976; Artigo 7º e §3º do Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; e foi tipificada nos Incisos IV e V do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 28/11/2018. Após a manifestação da área autuante e a certificação de primariedade, a decisão de 1ª instância foi proferida em 10/03/2021, aplicando multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais). A empresa foi classificada como de “Grande Porte – Grupo I” para fins de dosimetria da pena.

A recorrente, notificada dessa decisão em 02/11/2021, interpôs recurso administrativo em 17/11/2021. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 26/08/2022. O julgamento da GGREC, ocorrido em 26/03/2025, negou provimento ao recurso, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresentou o presente recurso em 02/05/2025, após ser notificada em 11/04/2025, alegando, em síntese: (a) ilegitimidade de parte por divergência de CNPJ; (b) irretroatividade de atos administrativos; (c) excesso de prazos no processo administrativo; (d) prescrição da pretensão punitiva e intercorrente; (e) não responsabilidade da empresa recorrente pela infração (alega boa-fé e ser vítima de fraude); (f) descumprimento do procedimento de apuração (ausência de análise fiscal); (g) violação ao devido processo legal e princípios administrativos; e (h) inadequada averiguação do risco e circunstâncias atenuantes.

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

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.

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 11/04/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 02/05/2025, 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. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na tese da ilegitimidade de parte, irretroatividade da norma, excesso de prazos, prescrição, não responsabilidade, descumprimento do rito processual e desproporcionalidade da penalidade. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da ilegitimidade de parte por divergência de CNPJ

A alegação de ilegitimidade de parte não prospera. A Guedes & Paixão Ltda. é uma única pessoa jurídica, e suas filiais, incluindo a autuada (CNPJ 16.928.871/0006-14), são extensões da mesma pessoa jurídica, sem personalidade jurídica própria. O website 'drogariaminasbrasil.com.br' é um ativo corporativo da matriz, que representa a marca 'Drogaria Minas Brasil' operada por toda a empresa. A infração de publicidade de produto sem registro é um ato da pessoa jurídica como um todo através de seu canal de comunicação e vendas.

Conforme	Parecer	nº
00057/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU,	exarado	pela
Procuradoria Federal junto à Anvisa, no direito empresarial vigora o princípio da unicidade da personalidade jurídica da matriz e das filiais, sendo que a diferenciação de CNPJ possui natureza tributária e não tem o condão de cindir as pessoas jurídicas. O fato de as notas fiscais estarem em nome de outra filial ou da matriz diz respeito à gestão logística interna da empresa e não descaracteriza a responsabilidade da pessoa jurídica Guedes &		

Paixão Ltda. pela infração de publicidade e exposição à venda em seu website corporativo.

2.2.2. Da irretroatividade da norma e não responsabilidade da empresa

A tese de irretroatividade da norma e boa-fé não afasta a responsabilidade objetiva da recorrente. A infração de comercialização de produto sem registro é formal e objetiva, independentemente de dolo ou culpa, e a obrigação de registrar é prévia e contínua. A Resolução - RE nº 2.617/2017, que proibiu o produto, é uma medida consequencial da irregularidade já existente, e não o marco inicial da ilegalidade do produto. A ignorância da lei não escusa seu cumprimento (Art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942).

A empresa tem o dever de verificar a regularidade sanitária dos produtos que comercializa, antes de expô-los à venda. A defesa de que a empresa foi "vítima de fraude" e que agiu de boa-fé não a exime de sua responsabilidade, uma vez que caberia a ela a diligência de confirmar o registro do produto na Anvisa, e não apenas confiar na rotulagem ou nas informações de seus fornecedores. A ausência de alerta prévio por parte da Anvisa não anula a infração formal e objetiva já cometida.

O arquivamento do processo da Estrela Cosméticos, citado pela defesa, ocorreu devido a critérios específicos da Lei Complementar nº 123/2006 (dupla visita para microempresas primárias com baixo risco sanitário), não configurando reconhecimento de inexistência de infração e sendo inaplicável à recorrente, que possui classificação de "Grande Porte - Grupo I".

2.2.3. Da inexistência de prescrição e excesso de prazos no processo administrativo

Não há que se falar em prescrição intercorrente ou da pretensão punitiva. O processo administrativo não permaneceu inerte ou paralisado por mais de três anos em nenhum momento. Conforme demonstrado no Voto nº 62/2025-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, houve múltiplos atos administrativos que interromperam a contagem dos prazos de prescrição quinquenal e trienal. A cronologia dos atos processuais relevantes demonstra um impulsionamento processual contínuo por parte da administração, conforme elencado na decisão anterior.

Ademais, eventual excesso de prazo na conclusão do processo não gera, por si só, sua nulidade, especialmente quando

não comprovado prejuízo à defesa da empresa, conforme jurisprudência pacífica do Superior Tribunal de Justiça e já explicitada no processo.

2.2.4. Da materialidade da infração e do descumprimento do procedimento de apuração

A infração da Drogaria Minas Brasil é a publicidade e exposição à venda de um produto que sequer possui registro/notificação na Anvisa, e não um desvio de qualidade ou adulteração. A ausência de registro/notificação já é, por si só, a prova da irregularidade sanitária e da materialidade da infração.

A exigência de apreensão de amostras para análise fiscal, conforme Art. 23 da Lei nº 6.437/77, aplica-se a situações em que se busca apurar a conformidade intrínseca de um produto, como, por exemplo, adulteração ou desvio de composição. Contudo, no presente caso, a infração é de natureza formal e administrativa: comercializar produto sem a prévia autorização sanitária. Para um produto que não possui registro, a necessidade de análise fiscal para verificar sua composição é irrelevante, pois o ilícito já está configurado pela falta da autorização essencial para sua existência no mercado. Portanto, a ausência de apreensão de amostras não configura um vício processual que invalide a autuação.

2.2.5. Da ausência de violação ao devido processo legal e princípios administrativos

O processo respeitou os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. A Anvisa opera com segregação de funções, onde documentos investigatórios (como o Despacho 24-015/2018) são etapas de apuração, distintas do auto de infração que formaliza a conduta ilícita específica da recorrente. Não há contradição, mas complementariedade entre as fases do processo. A colaboração da empresa na investigação não anula a infração própria de publicidade.

A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (risco sanitário, porte econômico, primariedade), nos termos do Art. 2º c/c Art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Desta forma, e em conformidade com a análise

detalhada dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25351.744728/2018-25, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Guedes & Paixão Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada, pois a infração está devidamente comprovada, a prescrição não se consumou e a penalidade foi aplicada de forma proporcional e razoável, em conformidade com a legislação vigente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1002336/25-2, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/11/2025, às 17:55, 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 **3948118** e o código CRC **910AED21**.

Referência: Processo nº
25351.900380/2025-91

SEI nº 3948118