

VOTO Nº 365/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F.H.S. Duarte Produtos Naturais - ME

CNPJ: 13.751.053/0001-96

Processo: 25351.004547/2021-68

Expediente do recurso (2ª instância): 1414585/25-0

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa F.H.S. Duarte Produtos Naturais - ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que minorou parcialmente a penalidade de multa anteriormente aplicada, mantendo a autuação por exposição à venda e publicidade de produto sem registro e descumprimento de notificação. NÃO CONHECER POR INTEMPESTIVIDADE.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1414585/25-0, interposto pela empresa F.H.S. Duarte Produtos Naturais - ME, inscrita no CNPJ 13.751.053/0001-96, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 253/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.714, de 26/06/2025. Nesta decisão, a GGREC decidiu por CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa para R\$

12.000,00 (doze mil reais) e mantendo a proibição da propaganda irregular.

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.004547/2021-68, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 833/2021-COPAS/GGFIS-DF, lavrado em 04/08/2021. A infração detalhada nos autos consistiu em: (1) exposição à venda de produto sem registro; (2) publicidade com alegações não comprovadas; e (3) descumprimento de Notificação.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 03/12/2021. Em 1ª instância, após análise da defesa e manifestação da área autuante, foi proferida decisão em 06/09/2022 pela aplicação de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular.

A recorrente, notificada dessa decisão em 14/10/2022, interpôs recurso administrativo, o qual foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 30/05/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 25/06/2025, deu parcial provimento ao recurso, minorando a multa aplicada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), mantendo a proibição da propaganda irregular.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente foi notificada em 10/07/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3706662), e apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 07/08/2025. O processo foi encaminhado a esta Diretoria após juízo de não retratação da GGREC, conforme Despacho nº 787/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que identificou a intempestividade do presente recurso.

2. ANÁLISE

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

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 30, parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

Conforme o histórico processual, a recorrente F.H.S. Duarte Produtos Naturais - ME foi devidamente notificada da decisão da GGREC (Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025), em

10 de julho de 2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3706662), constante dos autos do processo.

Considerando a data da ciência (10/07/2025) e o prazo legal de 20 (vinte) dias para interposição de recurso, o termo final para o protocolo do presente pleito ocorreu em 30 de julho de 2025.

No entanto, verifica-se que o presente recurso administrativo (expediente nº 1414585/25-0) foi interposto eletronicamente, com data de postagem registrada em 07 de agosto de 2025 (SEI nº 3752442), ou seja, após o decurso do prazo legal estabelecido.

Diante do exposto, a manifesta intempestividade do recurso impede o seu conhecimento, uma vez que não foram preenchidos os pressupostos objetivos de admissibilidade exigidos pela legislação, conforme o Art. 63, inciso I, da Lei nº 9.784/1999.

2.2. Da análise de mérito

Uma vez que o presente recurso administrativo é intempestivo e, portanto, não pode ser conhecido, torna-se inviável proceder à análise do mérito de suas alegações. O não conhecimento do recurso pela ausência de um pressuposto formal de admissibilidade impede a incursão sobre as questões materiais levantadas pela recorrente.

Apenas a título de registro, salienta-se que, no Despacho nº 787/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que realizou o juízo de não retratação, a GGREC já havia abordado e afastado as alegações da empresa, reafirmando que a classificação do produto como medicamento, sua irregularidade pela ausência de comunicação ativa, e o alto risco sanitário, justificavam a manutenção da penalidade. Contudo, essa análise anterior não convalida o presente recurso, cuja inadmissibilidade decorre exclusivamente de sua intempestividade.

Assim, não há elementos que justifiquem a apreciação do mérito do recurso.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **NÃO CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1414585/25-0, **PELA SUA MANIFESTA INTEMPESTIVIDADE**.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, 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 **3987107** e o código CRC **B9CA78FD**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3987107