

VOTO Nº 363/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Semente do Bem Alimentação Saudável Ltda. - ME

CNPJ: 24.543.816/0001-20

Processo: 25351.086104/2019-62

Expediente do recurso (2ª instância): 1296632/25-3

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Semente do Bem Alimentação Saudável Ltda. - ME 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 infração sanitária de promoção comercial de alimentos infantis sem as advertências obrigatórias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1296632/25-3, interposto pela empresa Semente do Bem Alimentação Saudável Ltda. - ME, inscrita no CNPJ 24.543.816/0001-20, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.705, de 14/05/2025, e publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 90, de 15/05/2025, Seção 1, página 102, que decidiu por CONHECER do recurso (expediente nº 3635472/21-2) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

O processo administrativo sancionador nº 25351.086104/2019-62 teve origem em denúncia de 10/05/2017 sobre comercialização de "papinhas" sem registro. Após investigação e emissão da Resolução - RE nº 1.649/2017, o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0130121197 - GGFIS foi lavrado em 11/02/2019. A infração inicialmente detalhada consistiu em:

- Item I: fabricar, comercializar, divulgar e expor à venda alimentos infantis (Comidinhas +12, Sopinhas +12, Bolinhos +24, Molho de tomates nutritivos +12) sem registro junto à Anvisa, sendo estes classificados como alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, com registro obrigatório.
- Item II: fazer promoção comercial desses alimentos sem os dizeres obrigatórios do Ministério da Saúde ("O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos"), e sem a conformidade visual exigida (legibilidade, moldura, caixa alta, negrito, tamanho mínimo).

Esta conduta violou o Art. 3º do Decreto-Lei nº 986/1969; Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; §§ 1º e 2º e inciso II do Art. 5º do Decreto nº 8.552/2015; inciso II do Art. 5º da Lei nº 11.265/2006; item 10 da Portaria SVS/MS nº 34/1998, sendo tipificada no Art. 10, incisos IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância (CAJIS/DIRE4), após a manifestação da área autuante que sugeriu o arquivamento do Item I do AIS por ausência de comprovação da comercialização, a decisão final, materializada na Revisão de Ofício da Decisão nº 1487361, de 14/06/2021, julgou procedente a autuação apenas em relação ao Item II (publicidade irregular), aplicando multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais). A infração foi classificada como "leve", a empresa como "Microempresa" e o risco sanitário da infração como "alto".

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 04/01/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 14/05/2025, materializado no Aresto nº 1.705, de 14/05/2025, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO,

mantendo a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 04/06/2025, apresentou o presente recurso (expediente nº 1296632/25-3) em 02/07/2025, alegando, em síntese: (a) ocorrência da prescrição administrativa por paralisação do processo por mais de três anos; (b) a classificação da infração como de "alto risco sanitário" está incorreta, uma vez que as atividades da empresa, conforme análise de CNAEs e Decreto Municipal nº 7493/2024, são de baixo e médio risco; (c) subsidiariamente, a suspensão da cobrança da atualização monetária do débito, pois o atraso no processo seria atribuído à Anvisa; e (d) o parcelamento da multa no maior prazo possível, devido ao significativo impacto financeiro (56% do faturamento mensal médio), solicitando orientação para tal.

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 foi notificada da decisão da GGREC em 04/06/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 02/07/2025 (expediente nº 1296632/25-3), 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 ocorrência da prescrição administrativa, na incorreta classificação do risco sanitário e na desproporcionalidade da

penalidade. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, conforme já amplamente fundamentado nas instâncias anteriores.

2.2.1. Da inoccorrência de prescrição administrativa por paralisação

A alegação da empresa de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos, gerando a prescrição administrativa conforme o Art. 1º, §1º da Lei nº 9.873/1999, não se sustenta. O monitoramento contínuo dos marcos processuais demonstra que o processo foi regularmente impulsionado, com a prática de atos administrativos que, de forma inequívoca, impediram a configuração da alegada prescrição intercorrente.

Conforme a Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, “todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação”. O mesmo documento reforça que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva... impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99”.

No presente caso, a cronologia processual é clara:

- 30/08/2021: notificação da decisão de 1ª instância.
- 14/09/2021: interposição do recurso administrativo pela empresa (expediente nº 3635472/21-2), ato este que representa um impulsionamento processual pela parte.
- 24/11/2021: encaminhamento do processo pela GEGAR à CAJIS, para análise do recurso.
- 04/01/2023: emissão da Decisão de Não Retratação pela CAJIS, encaminhando o processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC).
- 14/05/2025: emissão do Voto nº 133/2025 pela GGREC, que resultou na decisão final de 2ª instância.
- 04/06/2025: notificação da empresa sobre a decisão da GGREC.

Fica evidente que a sucessão de atos administrativos, incluindo as manifestações da parte e as análises e decisões da Anvisa, demonstram a ausência de paralisação processual por período superior a três anos, afastando a ocorrência da prescrição intercorrente.

2.2.2. Da classificação do risco sanitário

A recorrente contesta a classificação de "alto risco sanitário", apresentando novos documentos (Decreto Municipal nº 7493/2024 e análise de CNAEs) para indicar que suas atividades seriam de baixo e médio risco. No entanto, o inconformismo da recorrente não merece prosperar.

A classificação de "alto risco sanitário" no âmbito deste processo está associada à infração sanitária cometida, e não à classificação geral da atividade desenvolvida pela empresa ou aos seus CNAEs. A infração de promoção comercial de alimentos infantis sem o devido registro e sem as advertências obrigatórias foi classificada como de alto risco devido a diversos fatores críticos:

- Vulnerabilidade do público-alvo: o consumo de tais produtos é destinado a lactentes e crianças de primeira infância, um grupo populacional altamente sensível e vulnerável a quaisquer irregularidades que possam comprometer a segurança e a qualidade alimentar.
- Ausência de avaliação sanitária: a falta de registro implica que o produto não passou pela avaliação da Anvisa quanto à sua segurança, eficácia e qualidade, expondo o consumidor a riscos desconhecidos.
- Impacto da publicidade enganosa/incompleta: a ausência das advertências obrigatórias na publicidade impede que os pais e responsáveis tomem decisões informadas sobre a alimentação de seus filhos, comprometendo as diretrizes de saúde pública que incentivam o aleitamento materno e a introdução adequada de alimentos complementares.

Portanto, as evidências apresentadas pela empresa, que visam reclassificar o risco de suas atividades econômicas gerais, não alteram a avaliação de risco da infração específica

consumada. A infração em questão, por sua natureza e pelo impacto potencial sobre um público tão vulnerável, mantém a classificação de "alto risco sanitário" da conduta, justificando a não aplicação da "dupla visita" para microempresas, conforme o Art. 55, §3º da Lei Complementar nº 123/2006 e o Parecer CONS nº 119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2.2.3. Da legalidade da atualização monetária

A recorrente solicita a suspensão da cobrança da atualização monetária, alegando que os juros e encargos seriam decorrentes de atraso no processo atribuído à Anvisa. Esta solicitação não encontra amparo legal.

Conforme o PARECER n. 00002/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, a correção monetária “é a atualização de um valor em face do fenômeno inflacionário, ou seja, uma atualização para que seja respeitado o valor real da moeda. Ela incide durante o procedimento administrativo de constituição do crédito, a fim de se evitar as perdas inflacionárias e o locupletamento sem causa dos devedores.” O parecer esclarece, ainda, que a correção monetária deve incidir “desde a data da decisão que primeiramente fixou o valor” da condenação.

A correção monetária não possui natureza de penalidade, mas sim de recomposição do valor da dívida ao longo do tempo. Sua aplicação é uma imposição legal destinada a preservar o poder de compra da moeda, independentemente da duração do processo administrativo. Não há, portanto, que se falar em suspensão ou isenção da atualização monetária com base em alegada morosidade processual, uma vez que a correção monetária visa unicamente manter o valor real do débito.

2.2.4. Do pedido de parcelamento da penalidade

A recorrente solicita o parcelamento da multa no maior prazo possível, alegando significativo impacto financeiro e solicitando orientação para tal.

Embora o pedido de parcelamento não altere o mérito da infração e a exigibilidade da multa, a Anvisa reconhece a importância de oferecer mecanismos para a gestão do débito. A possibilidade de parcelamento de débitos originários de multas administrativas está regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 618, de 9 de março de 2022.

De acordo com a referida RDC, os débitos podem ser parcelados em até trinta parcelas mensais e sucessivas. O pedido

deve ser formalizado por meio de petição eletrônica e instruído com a documentação prevista no Art. 4º da norma, conforme melhor detalhado no Portal da Anvisa. Para microempresas, como é o caso da recorrente, o valor mínimo de cada parcela mensal será de R\$ 50,00 (cinquenta reais), conforme o Art. 14, § 1º.

Assim, a recorrente deve seguir os procedimentos estabelecidos na RDC nº 618/2022 para formalizar seu pedido de parcelamento junto ao setor responsável pela cobrança administrativa do débito, quando o montante total, incluindo a correção monetária, será consolidado.

2.2.5. Da proporcionalidade da penalidade

A penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) foi aplicada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977.

A decisão considerou expressamente o risco sanitário da conduta, classificado como "alto" pela área técnica, implicando potencial impacto à saúde pública de um grupo vulnerável. Embora a infração tenha sido classificada como "leve" para fins de dosimetria, o valor da multa foi fixado em R\$ 8.000,00 dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). Esta quantificação ponderou tanto o alto risco inerente à infração, quanto o porte econômico da infratora, classificada como "Microempresa". Tal ajuste resultou em um patamar que busca ser pedagógico e dissuasório, considerando a gravidade do risco sanitário, sem se tornar excessivamente oneroso para uma empresa de pequeno porte. As alegações da recorrente sobre atenuantes foram devidamente analisadas nas instâncias anteriores, concluindo-se que as correções da empresa ocorreram após a intervenção da Anvisa, e não de forma espontânea e imediata, afastando a aplicação do Art. 7º, III da Lei nº 6.437/77.

Portanto, não há elementos nos autos que justifiquem a redução adicional da multa ou a sua conversão, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis e considerou o contexto de risco sanitário, garantindo o caráter pedagógico e punitivo da sanção.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25351.086104/2019-62, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Semente do Bem

Alimentação Saudável Ltda. - ME são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1296632/25-3, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito 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 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 **3986589** e o código CRC **25D7D2CF**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3986589