

VOTO Nº 170/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.024973/2025-41

Expediente nº 0024699/26-9

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa TOTALMIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (CNPJ 11.131609/0001-16) contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 13/08/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

VOTO POR EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de Recurso Administrativo interposto pela empresa TOTALMIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (CNPJ 11.131609/0001-16) sob o expediente nº 0024699/26-9, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 13/08/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso interposto sob o expediente nº 0843918/25-4 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1027357/25-3/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Resolução Específica (RE) nº 2.094, de 04/06/2025, publicado no DOU de 05/06/2025, determinou o recolhimento, bem como a suspensão da comercialização, distribuição e uso do lote 23224 do produto WHEY PROTEIN SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ SABOR CHOCOLATE MARCA PIRACANJUBA. A motivação para o ato foi o resultado insatisfatório do Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1124.1P.1/2024, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresenta resultado insatisfatório para o ensaio de contagem de *Staphylococcus aureus* com resultado de 7,2x10² UFC/g acima do limite permitido; no lote 23224 do produto WHEY PROTEIN SUPLEMENTO ALIMENTAR em pó, SABOR CHOCOLATE, marca PIRACANJUBA.

Em 27/06/2025, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão contida na Resolução Específica (RE) nº 2.094, de 04/06/2025, em 1ª instância, sob o expediente nº 0843918/25-4, o qual não foi acatado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). A GGREC decidiu por acompanhar o entendimento da área técnica e negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1113057/25-1, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 12/09/2025, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância, relativo ao processo SEI nº 25351.923387/2025-81. Posteriormente, foi gerado o expediente nº 0024699/26-9, para o andamento do processo no sistema Datavisa.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, a ciência da autuada ocorreu em 29/08/2025, conforme extrato do ofício eletrônico nº 1113057/25-1, e o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado foi interposto por meio do processo SEI nº 25351.923387/2025-81 em 12/09/2025.

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente, ao apresentar seu recurso de segunda instância, constrói sua argumentação a partir de uma narrativa que busca demonstrar a regularidade de sua atuação e a adequação técnica do produto colocado no mercado. Sustenta, inicialmente, que é empresa regularmente estabelecida e que conduz seus processos produtivos em estrita observância às boas práticas de fabricação, destacando o histórico positivo de qualidade de seus produtos e a ausência de registros de eventos adversos associados ao consumo do lote em questão.

Nesse contexto, afirma que o lote nº 23224 do produto Whey Protein Suplemento Alimentar em Pó, sabor chocolate, marca Piracanjuba, foi submetido a controles internos rigorosos, tendo sido considerado satisfatório antes de sua liberação para comercialização. Argumenta que a medida de recolhimento e suspensão adotada pela autoridade sanitária teria se baseado exclusivamente em resultado laboratorial isolado, o qual, a seu ver, não refletiria a real qualidade do produto.

A recorrente também questiona a confiabilidade do Laudo de Análise Fiscal emitido pelo LACEN/DF, sobretudo no que se refere à ausência de disponibilização de amostra para contraprova. Sustenta que não teria sido oportunizado o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/1977, e que tal circunstância comprometeria a validade do laudo e, por consequência, das medidas dele decorrentes.

Em reforço a esse entendimento, a empresa informa ter realizado análise laboratorial independente, cujo resultado teria indicado conformidade do produto com os

padrões microbiológicos aplicáveis, afastando, em sua compreensão, qualquer risco à saúde do consumidor.

No que se refere às inconformidades de rotulagem apontadas, a recorrente reconhece a necessidade de ajuste quanto ao percentual de valor diário de gorduras saturadas, informando que a correção foi prontamente realizada. Contudo, contesta a obrigatoriedade de declaração da quantidade de aminoácidos na tabela nutricional, sustentando que a legislação aplicável não exigiria tal informação de forma expressa.

Por fim, a empresa sustenta que, diante da inexistência de risco sanitário comprovado, as medidas de recolhimento e suspensão seriam desproporcionais, defendendo a sua revisão ou, subsidiariamente, a aplicação de sanção de menor gravidade, como advertência, à luz dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A apreciação do mérito demanda, inicialmente, em reconhecer o esforço argumentativo da recorrente em demonstrar a regularidade de sua atuação e a qualidade do produto por ela disponibilizado. De fato, é compreensível que empresas que adotam controles internos rigorosos e possuem histórico positivo no mercado busquem ver reconhecida a consistência de seus processos produtivos. Todavia, no âmbito da vigilância sanitária, a análise não se limita à percepção interna do fabricante, devendo se orientar por critérios objetivos, previamente estabelecidos, que assegurem proteção adequada e uniforme à coletividade.

No caso concreto, a medida sanitária adotada teve como fundamento o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1124.1P.1/2024, que apontou resultado insatisfatório quanto à contagem de *Staphylococcus aureus*, com valor de $7,2 \times 10^2$ UFC/g, superior ao limite máximo permitido pela legislação vigente.

Tal resultado não constitui mera irregularidade formal, mas indica desvio de qualidade microbiológica, circunstância que, ainda que não se traduza imediatamente em dano concreto, revela potencial risco à saúde pública. Nesse sentido, a regulamentação sanitária orienta-se pelo princípio da precaução, segundo o qual a atuação administrativa deve prevenir situações de risco antes que seus efeitos se materializem.

No que se refere à alegação de cerceamento de defesa, observa-se que o rito fiscal foi regularmente seguido pela autoridade sanitária. A empresa foi formalmente notificada, tendo-lhe sido concedido prazo para manifestação e eventual solicitação de contraprova, conforme previsto no ordenamento.

Nesse ponto, merece destaque que o próprio Ofício nº 49/2025 consignou expressamente que a não solicitação de contraprova no prazo legal conferiria caráter definitivo ao laudo fiscal:

Ao Fabricante
TOTALMIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Endereço: Avenida Felipe Camarão, 481 - Centro
Nova Esperança / PR
CEP: 87.600-000

Assunto: Informações sobre Laudo de Análise Fiscal

Senhor Fabricante,

Em cumprimento ao disposto no Art. 27, § 3º, da lei 6.437/77, encaminho Laudo de Análise 1124.IP.1/2024 (SEI nº 159179177) e referente ao produto **Whey Protein sabor chocolate**, marca **Piracanjuba**, cuja amostra foi coletada no estabelecimento Dona de Casa S/A. Endereço: QE 30, Bloco A - Guará - Brasília - Distrito Federal.

Em razão do resultado **INSATISFATÓRIO** da análise, o qual está em desacordo em relação à **QUALIDADE** (contagem de *Staphylococcus aureus*) e **ROTULAGEM**, reitero a necessidade de atender à legislação em vigor, estando o lote do produto interditado cautelarmente, sujeito à apreensão no âmbito do DF e a empresa sujeita a outras penalidades previstas em Lei.

Informo que a empresa disporá de **dez dias**, a contar do recebimento deste, para apresentar manifestação escrita em formato PDF, assinada, ou solicitar análise em contraprova, conforme disposto no Art. 34, § 1º do Decreto-Lei nº 986/69; **a não manifestação no prazo supramencionado confere ao laudo caráter definitivo**. Por oportuno, solicito que seja feita referência ao processo 00060-00501869/2024-39, caso haja apresentação de documentos relacionados a este ato.

A referida manifestação deverá ser enviada, via e-mail, ao endereço eletrônico: pvsgeali.divisa@saude.df.gov.br

Ressalto que não se faz necessário o envio de documentos relacionados à situação jurídica da empresa, estes devem ser apresentados ao órgão fiscalizador do Estado caso venha a ser necessário.

Conforme consta dos autos, a recorrente optou por apresentar análise realizada por laboratório particular, requerendo que tal documento fosse considerado como prova conclusiva, não tendo, contudo, formalizado o pedido de contraprova nos moldes legalmente previstos. Nessa circunstância, operou-se a preclusão administrativa, razão pela qual o Laudo de Análise Fiscal foi corretamente considerado definitivo.

Assim, não se verifica prejuízo ao contraditório ou à ampla defesa. Ao contrário, observa-se que foi oportunizado o exercício desses direitos, tendo a recorrente adotado

estratégia processual distinta daquela prevista para a realização da contraprova oficial. A apresentação de laudo particular, ainda que relevante como elemento argumentativo, não supre o procedimento formal exigido para afastar a definitividade do laudo fiscal, especialmente porque a legislação determina que tais análises sejam realizadas em laboratório oficial.

Para além da questão microbiológica, verifica-se também que o produto apresentava inconformidades de rotulagem. O Laudo de Análise apontou que o rótulo estava em desacordo com o art. 9º da Instrução Normativa nº 28/2018, na medida em que apresentava alegações nutricionais relativas a proteínas sem a correspondente declaração das quantidades de aminoácidos essenciais na tabela nutricional.

Esse aspecto revela importante diretriz da regulação sanitária: as alegações veiculadas ao consumidor devem estar estritamente alinhadas aos critérios técnicos e informacionais exigidos pela legislação. A Instrução Normativa nº 28/2018 estabelece não apenas quais alegações são permitidas, mas também os requisitos para sua utilização, de modo a garantir que a comunicação seja clara, adequada e não induza o consumidor a erro.

Nesse contexto, ainda que a empresa tenha posteriormente promovido ajustes, a irregularidade estava presente à época da ação fiscal, contribuindo para o conjunto de elementos que fundamentaram a atuação da autoridade sanitária.

Todavia, mesmo diante dos elementos ora esclarecidos, verifica-se a superveniência de fato relevante que altera significativamente o contexto da controvérsia: o prazo de validade do lote nº 23224 expirou em 02/2026. Tal circunstância esvazia, em grande medida, a utilidade prática do exame da controvérsia em sua integralidade.

Com efeito, as medidas sanitárias impugnadas consistiram na suspensão da comercialização, distribuição e uso, bem como no recolhimento do lote específico do produto. Considerando que o lote perdeu seu prazo de validade, verifica-se que a finalidade prática do processo administrativo encontra-se exaurida, não restando utilidade concreta na apreciação do pedido recursal sob a perspectiva dos efeitos que originalmente se pretendia produzir.

Configura-se, assim, hipótese de perda superveniente do objeto, nos termos do art. 52 da Lei nº 9.784/1999, segundo o qual:

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Nessas circunstâncias, a finalidade prática da presente discussão administrativa resta prejudicada por fato superveniente, o que justifica a extinção do processo.

Não obstante, registra-se que, ainda que não se configurasse a hipótese de perda superveniente do objeto, os elementos constantes dos autos indicam a regularidade da atuação administrativa e da adequação das medidas sanitárias adotadas.

Dessa forma, o reconhecimento da perda superveniente do objeto não decorre de eventual fragilidade dos fundamentos que embasaram a Resolução Específica nº 2.094, de 04/06/2025, mas da ausência de utilidade prática no prosseguimento da controvérsia administrativa diante do fato superveniente verificado.

3. Voto

Ante o exposto, com fundamento no art. 52 da Lei nº 9.784/1999, **VOTO POR RECONHECER A PERDA SUPERVENIENTE DO OBJETO E DECLARAR EXTINTO O PROCESSO ADMINISTRATIVO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/07/2026, às 08:59, 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 **4267137** e o código CRC **81B00FDC**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4267137