

VOTO Nº 060/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Hipolabor Farmacêutica LTDA, CNPJ: 19.570.720/0001- 10, contra decisão em exarada pela GGREC de conhecer e negar provimento referente a auto de infração sanitária e a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

NÃO CONHECER por intempestividade

Diretor(a) Relator(a): Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Hipolabor farmaceutica LTDA

CNPJ: 19.570.720/0001- 10

Processo: 25351.645040/2012-68

Expediente: 4273533/22-7 (Recurso) e 4268778/22-5 (Aditamento)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Aresto nº 1.142, de 14/07/2021, publicado no Diário Oficial da União nº 132 (D. O. U.), de 15/07/2021, Seção 1.

Data de sorteio da relatoria: 18/03/2025

Área: GGFIS

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto em segunda instância nº 4273533/22-7 (e Aditamento 4268778/22-

5), pela empresa Hipolabor farmaceutica ltda, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14/07/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 996/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Às fls. 04, Auto de Infração Sanitária - 0280/2012/GFIMP/ANVISA, de 31/10/2012.

3. Às fls. 05-13, cópia do laudo de análise fiscal, elaborado pela Funed, com resultado insatisfatório para o teste de teor de dipirona sódica.

4. As fls. 14-15, Aviso de Recebimento - AR, Correios, notificando sobre a autuação da empresa, com data de assinatura em 27/11/2012.

5. As fls. 16-77, notificada sobre o auto de infração, a empresa apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977, em 10/12/2012.

6. À fl. 81-83, manifestação do servidor autuante em que pugnou pela manutenção do AIS, em 30/04/2013.

7. À fl. 88, Certidão que atestou o trânsito em julgado de outros PAS (não primária). Às fls. 90-92, Decisão da primeira instância a qual aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77, em 30/10/2014.

8. As fls. 96, Aviso de Recebimento - AR, Correios, notificando sobre a Decisão da primeira instância, com data de assinatura em 16/07/2015.

9. Às fls. 97-119, Recurso Administrativo interposto pela empresa, em 05/08/2015.

10. À fls. 122, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil, em 14/06/2017.

11. Às fls. 123-124, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

12. Às fls. 126-129, Voto nº 996/2020 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 27/11/2020.

13. Às fls. 130-131, Aresto nº 1.442, de 14/07/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 132, de

15/07/2021, Seção 1, página 90.

14. Às. fls. 133-134, Notificação nº 340/2022/SEI/CAJIS/GGGAF/ANVISA encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

15. À fl. 135, pedido de cópias do processo, atendido pela Anvisa, em 26/05/2022.

16. À fl. 136, Aviso de Recebimento - AR o qual comprovou que a empresa teve ciência da Notificação nº 340/2022/SEI/CAJIS/GGGAF/ANVISA, em 10/05/2022.

17. Em 08/06/2022 a empresa protocolou recurso contra decisão de 2ª instância nº 4273533/22-7 (e aditamento 4268778/22-5).

18. Em 13/03/2025 a GGREC emitiu juízo pela não retratação da decisão nos termos do DESPACHO Nº 196/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

II - ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

19. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

20. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 10/05/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR (fl.136). O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de 30/05/2022. O recurso foi interposto (4273533/22-7), eletronicamente, em 08/06/2022, incluso no PAS SEI (3172611), sendo, portanto, intempestivo.

21. Destaco que a empresa requereu cópia do processo

em 24/05/2022, sendo atendida pela Anvisa em 26/05/2022. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual entende-se por **NÃO CONHECER DO RECURSO**.

22. Quanto ao expediente 4268778/22-5, de 08/06/2022, resta configurada a ocorrência de litispendência, caracterizada pela mesma identidade entre as partes, causa de pedir e objeto em relação a processo já em tramitação (4273533/22-7), havendo impedimento para seu prosseguimento nos termos da legislação aplicável. A litispendência tem por objetivo evitar decisões conflitantes, garantir a economia processual e preservar a segurança jurídica, razão pela qual a admissibilidade de novo pedido com idêntica pretensão se mostra inviável.

2.2. Das alegações da recorrente e Do juízo quanto ao mérito

23. Considerando o não conhecimento do recurso, não houve juízo quanto ao mérito das alegações da recorrente.

III - VOTO

24. Ante o exposto, posiciono-me por **NÃO CONHECER** por intempestividade do recurso administrativo 4273533/22-7, da empresa Hipolabor farmaceutica Ltda, CNPJ: 19.570.720/0001-10, nos termos deste voto, mantendo-se incólume a decisão proferida pela GGREC nana 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14/07/2021, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 996/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, ratificando-se o auto de infração sanitária e a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

25. Quanto ao Aditamento (4268778/22-5), posiciono-me por **encerrá-lo** por considerar que este incorre em litispendência.

26. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 11/04/2025, às 09:55, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3514577** e o código CRC **12C7D48E**.

Referência: Processo nº
25351.900360/2025-11

SEI nº 3514577