

VOTO Nº 229/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.619372/2019-73

Expediente nº 1441982/25-6 (SEI 3739535)

Recorrente: SP Data Serviço de Processamento de Dados Ltda.

CNPJ nº 25.326.661/0001-32

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PUBLICIDADE IRREGULAR.
PRODUTO PARA SAÚDE.
INTEMPESTIVIDADE.

1. Empresa autuada por fazer publicidade de produto para saúde não regularizado na Anvisa.

2. A GGREC, na decisão recorrida, conheceu e negou provimento ao recurso de 1ª instância, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescido da devida atualização monetária.

3. Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado, o que não foi observado no caso em tela, estando configurada a intempestividade.

Posição da Relatora: **NÃO CONHECER do recurso.**

Área responsável: GGFIS

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa SP Data Serviço de Processamento de Dados Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18, realizada em 25/06/2025, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 281/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/10/2019, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: "Fazer publicidade do produto PEP — PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE, no sítio eletrônico www.spdata.com.br, acesso em 12/7/2016, sem que este possuísse registro na Anvisa".

Às fls. 03-04, denúncia da publicidade irregular.

Às fls. 08-13, prova processual concernente na divulgação de produtos em página da internet.

À fl. 14, Notificação nº 23-040/2016 - CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 15, resposta da empresa à Notificação nº 23-040/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 18-19, Mem. 23-127/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA solicitando à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) informações sobre a regularidade do produto.

Às fls. 20-21, resposta da GQUIP ao Mem. 23-127/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, informando que o software para visualização e armazenamento de imagens médicas é sujeito à regularização na Anvisa, conforme a Resolução - RDC nº 185/2001 e Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, e que o software para cálculo de dosagem é sujeito à regularização na Anvisa, conforme a Resolução - RDC nº 185/2001 e Nota Técnica Conjunta nº 01/2014. A GQUIP concluiu sua manifestação informando que, pela descrição em anexo, o software "PEP - Prontuário Eletrônico do Paciente" se caracteriza nessas duas categorias, sendo necessária a sua regularização na área de produtos para a saúde.

À fl. 22, Despacho nº 24-2018/COPAS/GGFIS/ANVISA.

À fl. 23, Despacho nº 23-051/2019 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação da empresa pela publicidade do produto.

À fl. 29, Ofício PAS nº 1-365/2019 - GEGAR/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 30), a autuada apresentou defesa (fls. 33-41).

À fl. 42, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I.

À fl. 43, Certidão de Primariedade declarando que não consta nos registros da Anvisa trânsito em julgado de decisão proferida nos autos de processo administrativo sanitário em face da empresa nos 05 (cinco) anos anteriores à data da infração sanitária.

Às fls. 45-49, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 52-66, solicitação de cópia do processo, acompanhada da documentação necessária.

À fl. 68, Ofício nº 407/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando para a empresa comprovação de porte econômico.

À fl. 72, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Às fls. 76-107, recurso administrativo interposto pela empresa contra a referida decisão.

À fl. 109, publicação da decisão de primeira instância no Diário Oficial da União.

À fl. 111, 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.

O Voto nº 281/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no SEI nº 3668592.

O Extrato de Deliberação da GGREC referente à

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18/2025 (Aresto nº 1.714), publicado no Diário Oficial da União de 27/06/2025, encontra-se no SEI nº 3709740.

Interposto recurso administrativo (SEI nº 3739535), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 850/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3871783).

Distribuída à relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

No presente caso, o prazo para interposição do recurso está previsto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, sendo de 20 (vinte) dias, contados a partir da ciência do interessado sobre o ato ou decisão da autoridade sanitária.

A alegação da empresa de que o recurso seria tempestivo com base na juntada do Aviso de Recebimento (AR) em 16/07/2025 e no prazo de 30 dias previsto no art. 8º da RDC nº 266/2019 não se sustenta, uma vez que o marco inicial para contagem do prazo recursal é a data de ciência efetiva do interessado, e não a data de juntada do AR ao processo. Nesse caso, a ciência ocorreu em 07/07/2025, conforme comprovado pelo rastreamento dos Correios (SEI nº 3709732).

Ademais, o próprio Ofício nº 266/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3671518), que comunicou a decisão, já informava de forma expressa ao interessado: "*Havendo interesse na interposição de recurso administrativo, este poderá ser protocolado no prazo de 20 dias contados do recebimento desta notificação, conforme disposto no art. 9º da RDC nº 266/2019.*"

Dessa forma, considerando o marco inicial da ciência em 07/07/2025, o prazo legal de 20 dias se encerrou em

28/07/2025, de modo que o protocolo do recurso pela empresa em 31/07/2025 (conforme recibo eletrônico de protocolo SEI nº 3739538) ocorreu fora do prazo legal, estando configurada a intempestividade, não havendo fundamento para qualquer questionamento quanto à contagem do prazo.

Constatado o não preenchimento do pressuposto de tempestividade, não cabe adentrar no mérito do recurso. Contudo, a empresa alega cerceamento de defesa, fundamentando-se no protocolo, em 14/07/2025, de petição requerendo habilitação de procuradores e acesso ao inteiro teor dos autos. Tal argumento não merece prosperar.

A ANVISA disponibiliza meios adequados e formalmente regulamentados para que interessados requeiram vista ou cópia dos autos, nos termos do art. 4º da Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021, que "*Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa*", assim, o requerimento de cópia ou vista dos autos de processo administrativo à Agência deve ser encaminhado por meio dos seguintes canais:

- I - telefônico (central de atendimento ao público): acessado por meio de um serviço de 0800 (gratuito), disponível em todo o território nacional, cujo número e horários de atendimento encontram-se divulgados na página eletrônica da Anvisa na internet;
- II - formulário eletrônico (Fale Conosco): disponível na página eletrônica da Anvisa na internet;
- III - serviço de atendimento presencial: disponível na sede da Agência, em Brasília, em horários divulgados na página eletrônica da Anvisa na internet;
- IV - Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC): disponível no endereço eletrônico www.acessoainformacao.gov.br/sistema.

No caso em tela, a empresa não apresentou comprovação de que tenha solicitado cópia ou acesso integral aos autos do processo pelos canais oficiais previstos na Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021, limitando-se a um pedido via processo SEI, modalidade que não se enquadra na referida normativa.

Ademais, a Administração cumpriu seu dever de orientação, comunicando expressamente à empresa, por meio do Ofício nº 266/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3671518), instruções claras sobre como obter cópia do processo,

indicando que o pedido deveria ser apresentado exclusivamente pelos canais oficiais, detalhando a documentação necessária e alertando que eventual atraso decorrente do requerente não implicaria prorrogação do prazo recursal, conforme segue:

COMO OBTER CÓPIA DO PROCESSO?

Informações e pedidos de cópias devem ser solicitados *exclusivamente* pelos Canais de Atendimento da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento) ou pelo Serviço de Atendimento ao Cidadão (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/sic>).

Atenção: O prazo para requerimento e fornecimento de cópias está incluído no prazo de apresentação de defesa, que não será estendido caso o atraso seja causado pelo requerente.

Os pedidos de cópia devem informar o número do processo e a finalidade da cópia (conhecimento ou interposição de recurso).

A cópia integral dos autos somente será concedida para o interessado direto no processo, ou seu representante devidamente constituído, cuja condição deve ser comprovada mediante a apresentação dos seguintes documentos:

1. Documento de identificação do autuado (se pessoa física);
2. Procuração e documento de identificação do outorgado (advogado ou representante), caso seja ele o requerente. Somente serão aceitas procurações e substabelecimento assinados eletronicamente, com certificação digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou pelo assinador Gov.br.
3. Contrato ou estatuto social da empresa, com a última alteração (se pessoa jurídica);
4. Ata de eleição da atual diretoria quando a procuração estiver assinada por diretor que não conste como sócio da empresa (se pessoa jurídica);

A ausência de quaisquer dos documentos acima ensejará o indeferimento sumário do pedido.

Terceiros não interessados diretamente no processo estão dispensados de apresentar documentação e terão acesso somente às cópias dos seguintes documentos: Auto de Infração, Manifestação da área autuante e Decisão.

A observância do procedimento regulamentado atende aos princípios da publicidade e da transparência, bem como aos requisitos da Lei de Acesso à Informação (Lei nº

12.527/2011), garantindo acesso aos documentos de forma segura e organizada, sem comprometer o direito da parte interessada.

Dessa forma, resta claro que a empresa teve plena ciência das formalidades e dos meios corretos para acessar os autos e constituir seus representantes, não havendo qualquer ato da Anvisa que tenha cerceado o direito de defesa. A responsabilidade por não obter acesso aos autos recai exclusivamente sobre o interessado que, mesmo devidamente orientado, não utilizou o canal formal previsto.

Por conseguinte, não há fundamento para restituição do prazo recursal, mantendo-se a regularidade do procedimento administrativo.

Em relação à alegação de prescrição apresentada no recurso, cumpre esclarecer que a questão já foi devidamente examinada e fundamentada no Voto nº 281/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3668592), permanecendo integralmente aplicáveis as conclusões ali contidas, não havendo qualquer fundamento para se reconhecer prescrição no presente processo, uma vez que, ao contrário do argumento de que teriam se passado mais de três anos, o art. 38 da Lei nº 6.437/1977 concede à Administração até cinco anos a contar da prática da infração para instaurar o procedimento, e a prescrição intercorrente somente começa a contar após a lavratura do auto de infração, o que não ocorreu no caso concreto.

Verifica-se, por fim, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão recorrida.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **NÃO CONHECER DO RECURSO** por intempestividade, mantendo-se irretocável a decisão recorrida e consequentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescido da devida atualização monetária.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 18:43, 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 **4000306** e o código CRC **E8825FF6**.

Referência: Processo nº
25351.619372/2019-73

SEI nº 4000306