

VOTO Nº 226/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.298465/2017-91
Expediente nº 0306770/26-1

	ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR. RECURSO ADMINISTRATIVO. DESISTÊNCIA EXPRESSA. FATO SUPERVENIENTE. PERDA DO OBJETO. EXTINÇÃO SEM EXAME DO MÉRITO RECURSAL. 1. A desistência expressa, manifestada por representante habilitado antes do julgamento, acarreta a perda superveniente do interesse recursal, nos termos dos arts. 51 e 52 da Lei nº 9.784/1999, do art. 13 da RDC nº 266/2019 e do art. 998 do CPC. 2. O pagamento da multa não constitui requisito para a validade da desistência expressa, configurando apenas hipótese autônoma de desistência tácita, prevista no art. 21 da Lei nº 6.437/1977. 3. Ausente interesse público que justifique o prosseguimento da apreciação recursal, impõe-se a extinção do recurso, sem exame do mérito, permanecendo íntegra a decisão administrativa recorrida. 4. Pedido de desistência acolhido. Recurso extinto por perda superveniente do objeto.
--	--

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto por **Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.**, inscrita no CNPJ sob o nº 01.784.792/0001-03, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 29 de dezembro de 2025, que, por unanimidade, conheceu do recurso e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator consubstanciada no Voto nº 596/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3989093).

O Processo Administrativo Sanitário nº 25351.298465/2017-91 originou-se da lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 160/2017-GGFIS, em 29 de maio de 2017, em razão da fabricação e comercialização do medicamento “Ringer com Lactato”, solução injetável

endovenosa de 500 ml, lote nº 1414227, fabricação 08/2014 e validade 08/2016, com desvio de qualidade, caracterizado pela presença de material estranho na solução, conforme resultado insatisfatório consignado no Laudo de Análise Fiscal nº 1291.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná.

Concluída a instrução processual, a autoridade julgadora de primeira instância manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), posteriormente dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

Inconformada, a empresa interpôs recurso administrativo, expediente nº 0233445/22-6. Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve integralmente a decisão recorrida e a penalidade aplicada.

Submetido o feito à Gerência-Geral de Recursos, o colegiado decidiu, na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, nos termos do Voto nº 596/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A deliberação foi formalizada pelo Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025 (4020009), publicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 2025.

Cientificada da decisão, a recorrente interpôs novo recurso administrativo, mediante o documento SEI nº 4059512, dirigido à Diretoria Colegiada da Anvisa, no qual requereu a reforma da decisão da GGREC e o afastamento da penalidade aplicada.

No exercício do juízo de retratação, a Gerência-Geral de Recursos proferiu o Despacho nº 229/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual manteve integralmente a decisão recorrida e determinou o encaminhamento dos autos à Diretoria Colegiada, para deliberação em última instância administrativa.

Posteriormente, antes do julgamento do recurso pela Diretoria Colegiada, a recorrente apresentou manifestação expressa de desistência, protocolada em 13 de março de 2026, sob o expediente/documento SEI nº **4141692**, subscrita por representante regularmente habilitado, requerendo a extinção da tramitação recursal.

É o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A controvérsia limita-se aos efeitos jurídicos do pedido de desistência apresentado pela recorrente após a interposição do recurso e antes de seu julgamento pela Diretoria Colegiada.

O art. 51 da [Lei nº 9.784/1999](#) assegura ao interessado a faculdade de, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente do pedido formulado ou renunciar a direitos disponíveis. Por sua vez, o art. 52 do mesmo diploma autoriza o órgão competente a declarar extinto o processo quando sua finalidade estiver exaurida ou quando o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

No âmbito específico da Anvisa, o art. 13 da [RDC nº 266/2019](#) estabelece que o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso em qualquer fase do processo ou instância. A norma exige que a desistência seja manifestada expressamente, por petição ou termo firmado nos autos, e autoriza as instâncias recursais a declararem a extinção quando o objeto da decisão se tornar inútil ou prejudicado por fato superveniente.

No caso concreto, a manifestação protocolada pela recorrente é expressa, inequívoca e dirigida especificamente ao recurso pendente de julgamento. Estão, portanto, preenchidos os requisitos formais previstos no art. 51 da Lei nº 9.784/1999 e no art. 13, § 1º, da RDC nº 266/2019.

A disciplina é reforçada, em caráter subsidiário, pelos arts. 15 e 998 do [Código de](#)

Processo Civil. O art. 998 reconhece que a desistência recursal constitui ato unilateral da parte recorrente, que pode ser praticado a qualquer tempo e independe da anuência da parte contrária. Compete à autoridade julgadora apenas verificar sua regularidade formal e declarar os efeitos processuais dela decorrentes.

Cumpra esclarecer, ainda, que o pagamento da penalidade pecuniária não constitui requisito para a validade da desistência expressa. O art. 21 da Lei nº 6.437/1977 disciplina hipótese distinta, na qual o pagamento da multa, com redução de vinte por cento, implica desistência tácita da defesa ou do recurso. Trata-se de modalidade autônoma, que não afasta nem condiciona a desistência expressa, regulada pelo art. 51 da Lei nº 9.784/1999 e pelo art. 13 da RDC nº 266/2019.

Assim, a ausência de recolhimento da multa não impede o acolhimento do pedido formal de desistência. O pagamento é fato suficiente para caracterizar a desistência tácita, mas não é elemento constitutivo ou condição de eficácia da desistência voluntária manifestada por escrito.

De outro lado, embora o art. 51, § 2º, da Lei nº 9.784/1999 e o art. 13, § 2º, da RDC nº 266/2019 permitam o prosseguimento do processo quando o interesse público assim o exigir, não se identifica, no caso, circunstância excepcional que justifique o julgamento do mérito recursal contra a vontade expressamente manifestada pela recorrente.

Com efeito, o Processo Administrativo Sanitário foi regularmente instruído, tendo sido proferidas decisões condenatórias em primeira e segunda instâncias. A autoria, a materialidade, a tipificação da infração e a dosimetria da penalidade já foram apreciadas pelas instâncias competentes. A preservação do interesse público sanitário não exige nova análise das teses recursais, porquanto a desistência não invalida, revoga ou modifica a decisão da GGREC, que permanece íntegra e apta a produzir seus efeitos.

A desistência acarreta, portanto, o desaparecimento superveniente do interesse recursal e torna inútil o pronunciamento da Diretoria Colegiada acerca das razões apresentadas. Configura-se, assim, a perda superveniente do objeto do recurso, impondo-se sua extinção sem apreciação do mérito.

Consequentemente, permanece hígida a decisão proferida pela GGREC na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, formalizada pelo Aresto nº 1.748/2025, com o consequente exaurimento da via recursal administrativa ordinária e a cessação do efeito suspensivo decorrente da pendência do recurso, devendo os autos retornar à unidade competente para as providências administrativas cabíveis.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO por ACOLHER o pedido de desistência formulado pela recorrente e, por conseguinte, DECLARAR EXTINTO O RECURSO ADMINISTRATIVO POR PERDA SUPERVENIENTE DO OBJETO, sem apreciação do mérito recursal.**

Permanece íntegra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, formalizada pelo Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025, que negou provimento ao recurso e manteve a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

Após a regular ciência da recorrente, encaminhem-se os autos à unidade competente para certificação do exaurimento da instância recursal administrativa e adoção das providências decorrentes da definitividade da decisão, inclusive quanto à cobrança da penalidade aplicada.

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



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 **4386690** e o código CRC **81C69F33**.

Referência: Processo nº 25351.298465/2017-91	SEI nº 4386690
--	----------------