

VOTO Nº 451/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.11

Processo Datavisa nº 25351.968420/2020-98

Expediente nº 2416659/21-9

Empresa: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Recurso intempestivo. A ciência da autuada ocorreu em 17/05/2021, segunda-feira, conforme extrato extraído do sistema Datavisa. O prazo final para apresentação do recurso era até o dia 16/06/2021, quarta-feira. A autuada apresentou o recurso eletronicamente na data de 22/06/2021 (terça-feira) sendo, portanto, a peça recursal intempestiva.

Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 2416659/21-9 pela empresa Renova Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 27/01/2021, que decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso sob expediente 3641833/20-1 por PERDA SUPERVENIENTE DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 32/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 22/09/2020, foi encaminhada a Exigência Eletrônica nº 3235548/20-3 à citada empresa informando que essa estava impedida de comercializar o produto SARS-COV2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X enquanto não fosse comprovado, por meio de laudo de análise fiscal, que o produto atendia aos parâmetros descritos nas instruções de uso do produto.
3. Em 24/09/2020, a Exigência Eletrônica nº 3235548/20-3 foi acessada por essa empresa.
4. Em 25/09/2020, a empresa em referência apresentou o Cumprimento de Exigência sob expediente nº 3284159/20-7, que foi protocolado eletronicamente no Sistema Datavisa e nesse mesmo documento continha um pedido de recurso administrativo de primeira instância.
5. Em 01/10/2020 a 02/10/2020, foi assinado o Despacho nº 1333/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que não retratou a decisão do recurso sob expediente nº 3284159/20-7 e indicou pela necessidade de retirada do seu efeito suspensivo e o enviou à Coordenação Processante (CPROC) da Gerência- Geral de

Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento.

6. Em 19/10/2020, emitiu-se o Despacho nº 1431/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA informando que a solicitação de recurso contida no Cumprimento de Exigência nº 3284159/20-7 protocolado pela Recorrente deveria ser conhecida e seguir o fluxo do recurso administrativo.
7. Em 20/10/2020, a GGREC efetuou o cadastro do recurso administrativo da Recorrente no Sistema Datavisa da Anvisa e o atribuiu o expediente nº 3641833/20-1, para que esse fosse diferenciado do Cumprimento de Exigência nº 3284159/20-7. No campo de Anotações desse sistema consta a explicação de que se trata de recurso em resposta à Exigência Eletrônica nº 3235548/20-3.
8. Em 21/10/2020, por meio do Despacho nº 256/2020/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, foi encaminhada à Diretoria Colegiada (Dicol) a sugestão de retirada do efeito suspensivo ao recurso de primeira instância sob expediente nº 3641833/20-1, apresentado no Cumprimento de Exigência nº 3284159/20-7.
9. Nessa mesma data, realizou-se o sorteio da sugestão de retirada de efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 3641833/20-1, o qual foi sorteado para o Diretor da Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3).
10. Em 12/11/2020, foi publicada a Resolução - RE nº 4.583, de 10/11/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 216, na data de 12/11/2020, Seção: 1, Página: 95, que determinou o Recolhimento e a suspensão da Comercialização, Distribuição e Uso do Produto SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography), Lote 20CG2515X.
11. Em 07/12/2020, o DESPACHO Nº 1741/2020/SEI/DIRE3/ANVISA restituiu o recurso sob expediente nº 3641833/20-1 à GGREC ressaltando que apenas a avaliação acerca da retirada do efeito suspensivo estava prejudicada por perda de objeto e que as demais análises recursais deveriam ser levadas a cabo.
12. Em 08/12/2020, a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) por meio da Correspondência Eletrônica – 1259998 informou que o sorteio do recurso sob expediente nº 3641833/20-1 foi tornado sem efeito, por perda de objeto, conforme Despacho nº 1741/2020/DIRE3/Anvisa (SEI 1258874).
13. Em 14/12/2020, foi enviado o Ofício Eletrônico 4420944/20-4 (acessado em 16/12/2020) à Recorrente informando que as unidades do produto localizadas na empresa BOMI somente poderiam ser movimentados com a finalidade de destruição, aos cuidados da empresa RCR Ambiental.
14. Em 16/12/2020, o Despacho nº 1801/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ DIRE4/ANVISA, associado ao Processo SEI nº 25351.930961/2020-43, informou sobre o relatório de recolhimento do produto kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro nº 81747770017, efetuado pela Recorrente.
15. Em 20/01/2021, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 0244438211 à Recorrente, cuja leitura ocorreu em 21/01/2021, autorizando a movimentação do estoque do produto kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro nº 81747770017, armazenado na empresa BOMI em Itapevi (206.380 unidades) e no Recinto Alfandegado Libraport em Campinas (80.000 unidades), com a finalidade de destruição, aos cuidados da empresa RCR Ambiental.
16. Em 22/01/2021, o Ofício Eletrônico nº 0274188/21-1 contendo o mesmo teor do Ofício Eletrônico nº 0244438211 foi remetido à Recorrente.
17. Em 28/01/2021, foi publicado o Aresto nº 1.409, de 27/01/2021, no DOU Nº 19, Seção 1, Pág. 98-99, que decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso sob expediente 3641833/20-1 por PERDA SUPERVENIENTE DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 32/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
18. Em 22/06/2021, a recorrente protocolou eletronicamente o recurso de segunda instância sob expediente nº 2416659/21-9 contra a decisão da GGREC por meio do Aresto nº

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

19. Inicialmente cabe destacar a análise de admissibilidade realizada no recurso de expediente nº 3641833/20-1, expressa no Voto nº 32/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. No referido voto consta a seguinte análise:

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU em 11/02/2019.

Assim, considerando que, em 22/09/2020, a Recorrente foi notificada por meio da Exigência Eletrônica nº 3235548/20-3, a qual foi acessada 24/09/2020 e o Recurso Administrativo atrelado ao Cumprimento de exigência sob expediente nº 3284159/20-7 foi protocolado eletronicamente na data de 25/09/2020, trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no Art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

21. No entanto, o Despacho nº 177/2022-GGREC/GADIP/ANVISA da GGREC, considerou erroneamente o recurso de 2ª instância como tempestivo, conforme será demonstrado.

22. Quanto à admissibilidade, verifica-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

23. No que diz respeito à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 e com o artigo 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

24. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 17/05/2021, segunda-feira, conforme extrato extraído do sistema Datavisa, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia 16/06/2021, quarta-feira:

EXTRATO DO DOCUMENTO ELETRÔNICO	
Processo nº	25351.968420/2020-98
Nome	Notificação da decisão da Gerência-Geral de Recursos [OE] nº 1761741213
Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	07/05/2021

Autorizado em	07/05/2021 13:06:55
Enviado em	07/05/2021 13:06:55
Acessado em:	17/05/2021 15:49:07
Acessado por:	Daniel Malzoni Mattos Oliveira
CPF do Leitor:	167.059.038-05
Empresa	31.047.312/0001-84 - RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

25. Observa-se que a autuada apresentou o recurso eletronicamente na data de 22/06/2021 (terça-feira) sendo, portanto, a peça recursal intempestiva, razão pela qual ele não deve ser conhecido.
26. Assim e com fundamento no disposto no Art. 63 da Lei n° 9.784/1999, Art. 6º, Art. 7º e Art. 8º da Resolução – RDC n° 266/2019 e Art. 205 da Resolução - RDC n° 585/2021, VOTO pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

27. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **2149993** e o código CRC **527DE21C**.