

VOTO Nº 196/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.717820/2021-18

Expediente nº 8437229/21-0

Recurso administrativo. Indeferimento de Licença de Importação (LI) n. 21/1797527-7. Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Empresa Recorrente: MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 68.814.961/0001-73

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 8437229/21-0, interposto em 2ª instância pela Empresa MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1177/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A solicitação original refere-se ao indeferimento da Licença de Importação (LI) n. 21/1797527-7, ocorrido em 16/8/2021, com base no Parágrafo único do Art. 3º da RDC n. 81, de 2008, por peticionamento com código de assunto que não corresponde ao produto ou finalidade da importação. Trata-se da importação de “MOL8011 - SIMPLEXA ADENOVIRUS MOLECULAR CONTROL, destinado a uso laboratorial”, que teve como motivo de indeferimento a utilização do código de assunto “9818”, considerado incorreto por não corresponder à finalidade da importação, em razão de ser um produto sujeito à intervenção sanitária e enquadramento nas regras estabelecidas no Capítulo XXXIX, da RDC 81/2008. Conforme a área técnica, o produto importado possui no rótulo indicação de uso do fabricante para diagnóstico in vitro (IVD), comprovado por meio de inspeção remota de carga. Assim sendo, a mercadoria em questão requer regularização junto à Anvisa, nos termos da RDC n. 36, de 2015. A carga foi interdita conforme Termo de Interdição n. 2117975277 anexado ao dossiê do Portal Único e encaminhado via ofício eletrônico expediente n. 3213410/21-0.

Em 10/09/2021, a recorrente protocolou recurso administrativo em primeira instância (expediente nº. 3480805/21-1), alegando em síntese que a indicação de produtos IVD na embalagem do produto MOL 8011 (item 1 da LI indeferida) não corresponde à finalidade de utilização dos produtos pelo importador. Argumentou que essa informação é utilizada pelo fabricante para rotulagem a nível mundial e que o fabricante se recusa a alterar a rotulagem para pequenas vendas para o Brasil. Ressaltou que o rótulo incluído na etapa de nacionalização do produto, após entrada do mesmo em estoque, possui a informação de que o produto não é para uso diagnóstico in vitro e sim utilizado como controle em teste

molecular. Alegou também que o importador utiliza esse produto como material de referência para laboratórios, preparados para uso sem contato com amostras humanas, em controle de qualidade técnicas para diagnóstico baseados em amplificação de ácidos nucleicos. Esses controles auxiliam na avaliação do correto funcionamento de quaisquer ensaios de laboratório baseados em amplificação de ácidos nucleicos servindo como teste de proficiência em concordância com o inciso I, parágrafo 2º da RDC 36/2015.

No mesmo dia, a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida, tendo sido o recurso encaminhado para à Coordenação Processante – CPROC/GGREC/GADI, para providências cabíveis.

Em 18/11/2021, nos termos do VOTO Nº 1177/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, tendo em vista que recorrente não apresentou argumentos que motivassem a retratação do indeferimento do pleito, foi negado o provimento ao recurso considerando o disposto no parágrafo único do art. 3º da RDC 81, de 2008, *in verbis*: “O importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação”, sendo esta responsabilidade intransferível.

Em 22/12/2021, foi protocolado o recurso administrativo em 2ª instância (expediente nº 8437229/21-0).

Em 31/08/2022, a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 2021, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 1177/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, encaminhando o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância, à Diretoria Colegiada – Dicol, visando a posterior deliberação, em última instância (Despacho nº 190/2022-GGREC/GADIP/ANVISA).

É o relato.

2. **Análise**

2.1. **Admissibilidade do recurso**

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.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, conforme dispõem os Arts. 8º da Resolução-RDC nº 266, de 08/02/2019 e 66 da Lei 9.784 de 29/01/1999 (que "Regula o Processo Administrativo no âmbito da Administração Pública Federal"), sob pena de não conhecimento deste, quando interposto fora do prazo, nos termos dos arts. 7º, inciso II da citada RDC e 63, I, da Lei 9.784/99. Assim, a observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão).

No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 19/11/2021, por meio do Ofício nº 4572277213, e protocolou o presente recurso em 22/12/2021, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019. Verifica-se, assim, que o recurso é intempestivo e não deve ser conhecido, nos termos da alínea c do art. 6º da RDC nº 266/2019. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão do NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo

sem que haja análise do mérito.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER o recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE acompanhando a análise e decisão de NÃO RETRATAÇÃO conforme o Despacho nº 190/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/11/2022, às 18:46, 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 **2132312** e o código CRC **D9E23F65**.