

VOTO Nº 255/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo Datavisa nº: 25351.824413/2021-66

Expediente nº: 8516771/21-1

Empresa: New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Ementa: Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME, sob o expediente nº 8516771/21-1, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/11/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 535/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

No caso em tela, **a recorrente foi comunicada da decisão em 23/11/2021**, por meio do Ofício nº 4573457217, e **protocolou o presente recurso em 28/12/2021**, 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.

Voto por **NÃO CONHECER** do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Relator: Alex Machado Campos

Área: GGTPS

RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME, sob o expediente nº 8516771/21-1, em desfavor

da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/11/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 535/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/7/2021, a recorrente protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, expediente nº 2909491/21-7, para o produto “MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA DESCARTÁVEL SMS NEW DESC”.

Em 7/8/2021, por meio do Parecer Técnico nº 1714/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, houve a sugestão de cancelamento de registro do referido produto, petição de assunto 8037 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação, expediente nº 3079602/21-4, pois verificou-se que a empresa apresentou o formulário de notificação sem as assinaturas dos responsáveis legal e técnico, conforme previsto no inciso I do artigo 4º da RDC 40/2015.

Em 16/8/2021, por meio da Resolução - RE nº 3.115, de 12/8/2021, o registro do produto foi cancelado. Na mesma data, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) enviou para a empresa o Ofício eletrônico nº 3079910214 - informando sobre os motivos do cancelamento - o qual foi visualizado pela empresa no mesmo dia.

Em 9/9/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 3558294/21-1.

Em 17/11/2021, mediante 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento. Em 18/11/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4573457217, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 23/11/2021. Em 28/12/2021, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 8516771/21-1.

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.

No caso em tela, **a recorrente foi comunicada da decisão em 23/11/2021**, por meio do Ofício nº 4573457217, e **protocolou o presente recurso em 28/12/2021**, isto é, após o prazo de 30 (trinta) dias estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019 e contados da intimação do interessado.

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).

Conforme descrito na análise, nos termos da alínea c do art. 6º da RDC nº 266/2019, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso administrativo NÃO merece ser CONHECIDO, logo, não será procedida à análise do mérito.

VOTO

Considerando os aspectos relatados, voto por **NÃO CONHECER** do recurso por INTEMPESTIVIDADE.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em



18/08/2022, às 17:45, 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 **2013466** e o código CRC **D7A86CE0**.

Referência: Processo nº 25351.922283/2022-15

SEI nº 2013466