

## **VOTO Nº 188/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.001877/2022-82

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0569937/23-0;  
0569982/23-5

Recorrente: IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E  
HOSPITALARES LTDA.

CNPJ/CPF: 11.916.966/0001-90

EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE.  
REGISTRO DE  
FAMÍLIA. FINALIDADE DE USO.  
ERRO DE ENQUADRAMENTO.

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

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para  
Saúde - GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de de recurso administrativo interposto pela empresa IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de fevereiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 88/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/02/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 09/03/2023.

Em 05/06/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o relatório.

## **2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA**

Em 23/05/2022, a empresa protocolou petição de assunto 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte - para o produto Família de Analisadores, Leitoras e Lavadoras Kasuaki.

Conforme esclarecido pela área técnica, os produtos indicados são analisadores bioquímicos, analisadores de coagulação, lavadoras de microplacas e leitoras de microplaca para ensaios Elisa. Dentre as informações presentes nas instruções de uso, a empresa aponta a utilização de amostras biológicas como sangue, soro, líquido cefalorraquidiano, dentre outras. Portanto, o enquadramento corresponde a produto para diagnóstico "*in vitro*" (IVD), conforme a definição presente na RDC nº 36/2015:

XXVII - produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

Desse modo, o indeferimento teve como motivação a previsão regulamentar do art. 2º, § 2º, inciso II, § único da RDC nº 204/2005, pois a instrução e o protocolo da petição foram realizados erroneamente, tendo em vista tratar-se de petição de registro de dispositivos destinados ao uso laboratorial, cuja competência de avaliação da petição é da Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (GEVIT/GGTPS), e não da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP):

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que

não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

### 3. DA ANÁLISE

A análise da admissibilidade precede o mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

**Lei nº 9.784:**

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

**RDC nº 266/2019:**

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

- a. previsão legal (cabimento);
- b. observância das formalidades legais; e
- c. tempestividade.

II - subjetivos:

- a. legitimidade; e
- b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - por quem não seja legitimado
- III- após exaurida a esfera administrativa.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução da Diretoria Colegiada -

RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que define o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à ANVISA. Vejamos:

**RDC nº 266/2019:**

Art. 8º - O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

Considerando que o §2º do artigo 8º da RDC nº 266/2019 dispõe que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade começa a correr a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado e, no caso em apreço, a recorrente acessou o Ofício nº 0166345233 em 09/03/2023, o fim do prazo para interposição do recurso se deu em 10/04/2023. Todavia, o recurso foi interposto em 05/06/2023, portanto, deve ser considerado intempestivo.

Tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso fora do prazo legal obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo.

Portanto, verificada a extrapolação do prazo recursal, é forçoso o NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo.

#### **4. DO VOTO**

Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER o recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 14:31, 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](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 **2613130** e o código CRC **362C0D4B**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2613130