

VOTO Nº 262/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 3.3.9.1

RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de NÃO ANUENCIA DE NOTIFICAÇÃO - PRODUTO PARA SAÚDE. AUSENCIA DE ASSINATURAS EM FORMULÁRIO. NÃO CONHECER por intempestividade.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Odous de Deus Files Imp. Exp. de Micro Usinagem Ltda.

CNPJ: 37.441.799/0001-61

Processo: 25351.267868/2022-52

Expediente: 0680993/23-1

Área de origem: CRES3/GGREC

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente 0680993/23-1 pela empresa OOdous de Deus Files Imp. Exp. de Micro Usinagem Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 203/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 05/08/2022, a empresa em epígrafe protocolou

petição de assunto 8030 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico. Após análise da documentação, a área técnica constatou que o produto objeto do pedido se enquadra na classe de risco I, sendo sujeito ao regime de notificação. Sendo assim, foi emitida exigência eletrônica com a lista de documentos que a empresa deveria submeter, conforme Art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40/2015.

Durante a análise da documentação, constatou-se que as assinaturas dos responsáveis legal e técnico estavam em formato de imagem, isto é, foram coladas no Formulário de Petição para Notificação - Materiais de uso em saúde - RDC nº 40/2015.

Em 13/09/2022 foi encaminhado à empresa o ofício eletrônico 4685870229, por meio do qual foi comunicada a não anuência da Notificação.

Em 16/09/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo em 1ª instância, sob o expediente nº 4702676/22-9.

Em 26/09/2022, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida.

Em 27/04/2023 foi publicado o Aresto nº 1.566, de 26/04/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso, conforme Voto nº 203/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 0731619/23-0-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da RDC nº 266/2019, que define o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à Anvisa. Vejamos:

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.

A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. A interposição do recurso fora desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão).

No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 28/04/2023, e protocolou o presente recurso em 03/07/2023, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE do protocolo, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO, com base no inciso I do art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por **NÃO CONHECER** do recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2023, às 10:44, 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 **2697030** e o código CRC **ODF39988**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2697030