

**VOTO Nº 97/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 6/2023****ITEM 3.4.3.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 71.256.283/0001-85

Processo: 25351.734468/2020-02

Expediente: 4596120/22-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face do indeferimento da LI nº 20/2061766-0. Protocolo depois do prazo previsto em legislação. NÃO CONHECER POR INTEMPESTIVIDADE.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 19, realizada no dia 13/07/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 753/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, o produto foi importado de forma regular por meio da Licença de Importação - LI nº 19/1035011-1 para a 49ª Jornada Paulistana de Radiologia e tinha sua permanência no Brasil permitida de abril a dezembro de 2019, devendo ter sido devolvida à origem, o que não ocorreu.

Em 27/7/2020 a empresa registrou LI nº 20/2061766-0 requerendo nova permissão de importação do produto, contudo, o pedido restou indeferido. No dia 6/8/2020, a recorrente apresentou Recurso Administrativo contra o indeferimento da LI, petição que teve o provimento negado em julgamento colegiado na Sessão de Julgamento Ordinária anteriormente informada.

Irresignada, a empresa interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da 3ª e última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal e acrescenta que o equipamento médico, objeto do presente recurso, foi regularizado (Registro nº 801013800201) e que, após o registro, a Anvisa deferiu, em 20/11/2020, a Licença de Importação - LI nº 20/3237892-4.

É o sucinto 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.

Ressalta-se que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade deve ser iniciada a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado, em conformidade com o §2º do artigo 8º da RDC nº 266/2019. No presente caso, a notificação ocorreu em 18/7/2022 por meio do Ofício nº 4439779/22-8, sendo que o prazo final para interposição do recurso era o dia 17/8/2022. O recurso fora interposto eletronicamente em 23/8/2022, conforme registrado no sistema eletrônico Datavisa. Portanto, deve ser considerado intempestivo.

Desta feita, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE do recurso, 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.

Além disso, a própria empresa informou que o equipamento médico foi regularizado (Registro nº 801013800201) e após o registro a Anvisa deferiu, em 20/11/2020, a Licença de Importação nº 20/3237892-4.

3. VOTO

Pelo exposto, voto por **NÃO CONHECER** o 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 03/05/2023, às 22:11, 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 **2359527** e o código CRC **39D960A7**.