

VOTO Nº 90/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.205246/2021-50

Expediente nº 4509907/22-2

Recurso administrativo. Indeferimento de Concessão de AFE para importadora de Produtos para Saúde. Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Empresa Recorrente: LUCAS KIYOSHI KISHIMA

CNPJ: 16.455.372/0001-42

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 4509907/22-2, interposto em 2ª instância pela Empresa LUCAS KIYOSHI KISHIMA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de junho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 655/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A solicitação original refere-se ao indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para importadora de Produtos para Saúde, ocorrido em 28/03/2021, com base nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014, por não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 62, no dia 05 de abril de 2021.

Em 15/04/2021, a recorrente protocolou recurso administrativo em primeira instância (expediente nº. 1447306/21-0), alegando em síntese que, conforme Portaria 2215/2016 SMS.G da vigilância de São Paulo, o CNAE 4773-3/00 é dispensado da vistoria prévia por ser atividade considerada de baixo risco.

Em 29/06/2021, 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 08/06/2022, nos termos do VOTO Nº 655/2022 – 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, mantendo a decisão veiculada na RE nº 1.316, de 31 de março de 2021, publicada no DOU de 5/4/2021.

Em 04/08/2022, foi protocolado o recurso administrativo em 2ª instância (expediente nº 4509907/22-2).

Em 19/10/2022, a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 2022, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 655/2022 – 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 251/2022-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 13/06/2022, por meio do Ofício nº 4289430221, e protocolou o presente recurso em 04/08/2022, 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 251/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

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



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 **2437441** e o código CRC **FF1E116F**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2437441