

## **VOTO Nº 109/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.420842/2007-18

Expediente nº 1470228/23-8

Recorrente: VIPMEDIC PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 07.038.163/0001-02

AUTORIZAÇÃO DE  
FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.  
DOCUMENTAÇÃO AUSENTE.

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

Área responsável: Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
(GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa VIPMEDIC PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamentos 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 nos Votos nº 698/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/07/2022, o processo, assunto 866 - AFE - Alteração - Produto para Saúde - Endereço, expediente 4287762/22-3, foi indeferido por não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas,

conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Em 19/07/2022, a empresa protocolou petição de recurso sob o expediente nº 4447694/22-1.

Em 20/08/2022, foi emitido despacho de não retratação do recurso administrativo pela área técnica.

Em 21/01/2023, a GGREC decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento por meio do Voto nº698/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, publicado por meio do Aresto nº 1.566 no DOU de 26/04/2023.

Em 27/04/2023, a empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0420937231, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 05/05/2023, a empresa realizou a leitura do Ofício nº 0420937231 a qual foi registrada eletronicamente.

Em 26/12/2023, sob o expediente nº 1470228/23-8, a recorrente interpôs recurso administrativo - 2ª instância recursal.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

### 2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

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, 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 nº266/2019:**

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 nos artigos 8º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019. Vejamos:

**RDC nº266/2019:**

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.

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo- sanitário seguirá o disposto na Lei nº6.437, de 20 de agosto de 1977.

§1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento.

§2º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana.

§3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que **a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 05/05/2023**, por meio do Ofício nº 0420937231, e que **protocolou o presente recurso em 26/12/2023**, conclui-se que o recurso em tela é intempestivo.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual entendo que o recurso deve ser não conhecido.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, VOTO POR NÃO CONHECER DO RECURSO, por intempestividade.

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



---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2920229** e o código CRC **74591352**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.904068/2024-96

SEI nº 2920229