

**VOTO Nº 96/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo Datavisa: 25351.490522/2019-51

Expedientes nº 1197564/23-3 e 1197480/23-4

Empresa: ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

CNPJ: 08.198.611/0001-06

Assunto: Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

**RECURSO ADMINISTRATIVO. ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO. DISPOSITIVO MÉDICO. INTEMPESTIVIDADE. NÃO CONHECIMENTO.**

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 dias, contados da ciência do interessado, estando configurada a intempestividade no caso em tela.

Posição da Relatora: **NÃO CONHECER** do recurso interposto por **INTEMPESTIVIDADE**.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Relator: Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

## 1. **Relatório**

Trata o presente voto dos recursos administrativos interpostos sob os expedientes nº 1197564/23-3 e 1197480/23-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e **NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 183/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/08/2022, a empresa protocolou a petição 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata, para alteração do dispositivo médico "Componentes para Prótese Externa de Membro Inferior".

Em 17/08/2022, a petição em questão foi não anuída, tendo em vista que o Formulário de Notificação foi apresentado sem as assinaturas dos responsáveis legal e técnico, requisito estabelecido pela legislação vigente.

Em 24/08/2022, a empresa protocolou recurso em primeira instância sob o expediente 4602890/22-9, o qual não foi acatado pela área técnica.

Em 13/04/2023 foi publicado em Diário Oficial da União o Aresto nº 1.562, de 12/4/2023, no DOU nº 71, que manifesta **CONHECER DO RECURSO** em primeira instância e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 183/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/04/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônicos nº 0388395237, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data (18/04/2023).

Em 01/11/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, de mesmo teor, sob expedientes nº 1197564/23-3 e nº 1197480/23-4.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida em virtude do não conhecimento do recurso administrativo por intempestividade, conforme Despacho nº

367/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o breve relato. Passo à análise.

## 2. Análise

### 2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos de admissibilidade para o recurso, os quais precedem a análise quanto ao mérito, 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 segue:

Lei nº 9.784/1999

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; e
- III- após exaurida a esfera administrativa.

De forma mais específica, no que se refere à tempestividade do recurso administrativo, a esta se aplica o disposto no artigo 8ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que define o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à ANVISA:

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.

No caso sob avaliação, considerando que a empresa teve ciência da notificação em 18/04/2023, o prazo para interposição do recurso se findou em 18/05/2023. A recorrente protocolou os recursos em 2a. instância em 01/11/2023. Deste modo, os recursos protocolados em 2a. instância devem ser considerados intempestivos e, conseqüentemente, **NÃO CONHECIDOS**, acompanhando o entendimento proferido no Despacho nº 367/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

## 3. Voto

Ante o exposto, voto por **NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE**, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.562, de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71 de 13/4/2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/04/2024, às 14:36, 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 **2936354** e o código CRC **8C3DBCD0**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 2936354