



## VOTO Nº 135/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25759.717611/2020-19

Expediente nº 1498416/21-7

Recorrente: Lobo de Queiroz & Stenio Moll LTDA

CNPJ nº 14.116.637/0001-52

**RECURSO ADMINISTRATIVO. INDEFERIMENTO DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO. REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO NA ANVISA. DESINTERDIÇÃO. PERDA DE OBJETO. EXTINÇÃO DO RECURSO.**

1. Indeferimento da LI 20/2021247-3, com base no item 1.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, por se tratar de produto não regularizado na Anvisa e não se enquadrar dentre os dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, nos termos do art. 9º da Resolução - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, que alterou a Resolução - RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

2. Após à interposição do recurso, o produto objeto da importação obteve regularização junto à Anvisa em 02/12/2021, com deferimento de novo Licenciamento de Importação (LI 21/3512750-9) em 30/12/2021 e desinterdição consoante o Termo de Desinterdição nº 2020212473, na data de 13/02/2022, assim, está configurada a perda de objeto por fato superveniente. Posição do Relator: EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Lobo de Queiroz & Stenio Moll LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 8, realizada em 19 de março de 2021, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 280/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa registrou a Licença de importação LI nº 20/2021247-3 com a seguinte descrição da mercadoria: "*analisadores de imunoensaio automatizados, de bancada, para exame laboratorial de amostras biológicas humanas para diagnósticos in vitro, com tecnologia de quimioluminescência baseada em partículas magnéticas, sistema de detecção do tipo fotomultiplicador (PMT)*", que foi indeferida com base no item 1.1 do Capítulo II da RDC 81/2008, por se tratar de produto não regularizado na Anvisa e não se enquadrar dentre os dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, nos termos do art. 9º da Resolução - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, que alterou a Resolução - RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

Em 22/03/2021, foi publicado o Aresto nº 1.418, de 19 de março de 2021, no Diário Oficial da União (DOU) nº 54 , referente à decisão recorrida.

Em 19/04/2021, a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 1498416/21-7, tendo a Gerência-Geral de Recursos se manifestado pela não retratação, nos termos do Despacho nº 355/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a empresa apresentou o recurso em 19/04/2021, conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 1498416/21-7, alegando, em suma, que preenche todos os requisitos previstos no art. 9º da RDC nº 356/2020, com redação dada pela RDC nº 379/2020; falta de motivação do ato administrativo; que importou 4.000 testes de diagnóstico da Covid-19, mediante Licença de Importação nº 20/2096843-8; se os testes são tidos acertadamente como essenciais ao combate da Covid-19, não há razoabilidade em estabelecer que a máquina que roda esses testes não tenha igual essencialidade.

Requer, por fim, o provimento do recurso a fim de que seja revista a decisão recorrida, com a consequente anuência da Licença de Importação nº 20/2021247-3.

### 2.3. DA PERDA DE OBJETO

De início, cumpre pontuar que não foram identificados vícios de motivação nas decisões proferidas no curso do processo em apreço, não havendo que se falar em nulidade.

Consoante o extrato da LI 20/2021247-3, a mercadoria objeto da importação consiste em "*analisadores de imunoensaio automatizados, de bancada, para exame laboratorial de amostras biológicas humanas para diagnósticos in vitro, com tecnologia de quimioluminescência baseada em partículas magnéticas, sistema de detecção do tipo fotomultiplicador (PMT), velocidade de até 120 testes/h, dotados de gerenciador de amostras, identificação com leitor de código de barras, dispensação de amostras e de reagentes, módulo de incubação e estação de lavagem, monitor com tela sensível ao toque*", com número de série: 1A5A20600195 - fabricação: 24/06/2020.

O indeferimento do licenciamento de importação se baseou no item 1.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*: "Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária".

Contudo, após a interposição do presente recurso, o produto obteve regularização junto à Anvisa, em 02/12/2021, sob o nº 81837470002, o que é informado no Processo SEI 25351.928406/2020-51. Assim, foi registrado pelo importador nova Licença de Importação (LI 21/3512750-9), deferida em 30/12/2021, e a empresa peticionou o código de assunto 9599 - Fiscalização Sanitária para desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária. Na data de 13/02/2022, a mercadoria foi desinterditada, conforme o Termo de Desinterdição nº 2020212473.

Nos termos do art. 13, § 3º, da Resolução - RDC nº 266/2019, "As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente".

Dessa forma, ao considerar a liberação da mercadoria após a regularização do produto, entendo que está caracterizada a perda de objeto, não havendo mais mérito a ser julgado.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto pela EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, em face do fato superveniente.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/08/2024, às 17:42, 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 **3086255** e o código CRC **8F8D6E08**.