

VOTO Nº 45/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.684964/2021-81

Expediente nº 1136922/24-5

Analisa recurso sobre petição de revalidação de registro de produto para saúde. Interrupção dos prazos pela Lei nº Lei nº 9.784/1999.

Recorrente: MEDEVICE DO BRASIL COMERCIAL LTDA, CNPJ: 04.656.809/0001-27.

Considerando que as medidas adotadas pela Anvisa durante a pandemia visaram ajustar os prazos processuais e procedimentos administrativos para mitigar os impactos da crise sanitária, garantindo a continuidade das atividades regulatórias essenciais. Essa suspensão foi temporária e não alterou de forma definitiva os prazos de revalidação de registro.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MEDEVICE DO BRASIL COMERCIAL LTDA, CNPJ: 04.656.809/0001-27, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 24 de julho de 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 0990491/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/12/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família, para o produto PRESERVATIVO MASCULINO EROS PREMIUM.

Em 18/12/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 239, por meio da Resolução - RE nº 4785, de 14/12/2023, o indeferimento da petição de revalidação de registro de família e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1404809234, informando dos motivos da não anuência da petição, o qual foi acessado pela recorrente na data de 18/12/2023.

As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 1404809234, nos seguintes termos:

"Indeferimento da petição de revalidação considerando o disposto no Art. 1º da Resolução RDC nº 250/2004, a saber: A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele. O processo em questão apresenta validade até 04/05/2024. Assim sendo, o período para solicitação da petição de revalidação é de 04/05/2023 a 04/11/2023; entretanto, a empresa protocolizou a petição de revalidação em 06/12/2023, estando fora do prazo legal."

Em 10/01/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0033539/24-3.

Em 04/02/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 26/07/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 06/08/2024.

Em 19/08/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância, acima citado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

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.

No caso em análise, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 06/08/2024 e protocolou o

presente recurso em 19/08/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa alega que o pedido de revalidação de registro foi tempestivo, fundamentando-se na Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e na RDC nº 355/2020 da Anvisa, que suspendeu prazos processuais devido à pandemia de COVID-19.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Durante a pandemia de COVID-19, a Anvisa implementou medidas excepcionais para ajustar os prazos processuais, conforme as seguintes resoluções:

1. RDC nº 355/2020: Publicada em 23 de março de 2020, suspendeu por 120 dias os prazos processuais relacionados aos requerimentos de atos públicos de liberação sob responsabilidade da Anvisa, em resposta à emergência de saúde pública internacional causada pelo SARS-CoV-2.

2. RDC nº 433/2020: Em 5 de novembro de 2020, esta resolução revogou a RDC nº 355/2020 e suas atualizações. Além disso, estabeleceu procedimentos para o arquivamento temporário de petições referentes a medicamentos e produtos biológicos, regulamentou o uso de assinaturas digitais e a disponibilização eletrônica de cópias de processos administrativos.

É importante notar que a RDC nº 433/2020 entrou em vigor em 1º de dezembro de 2020 e manteve-se vigente até

30 dias após o Ministério da Saúde declarar o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional relacionada à COVID-19.

Portanto, durante a vigência da RDC nº 355/2020, os prazos processuais foram suspensos por 120 dias. A revogação dessa resolução pela RDC nº 433/2020 não teve efeito retroativo, ou seja, não alterou a suspensão de prazos já estabelecida. A RDC nº 433/2020 trouxe novas diretrizes para o enfrentamento da pandemia, incluindo o arquivamento temporário de petições e a adoção de assinaturas digitais.

Em resumo, as medidas adotadas pela Anvisa durante a pandemia visaram ajustar os prazos processuais e procedimentos administrativos para mitigar os impactos da crise sanitária, garantindo a continuidade das atividades regulatórias essenciais.

Essa suspensão foi temporária e não alterou de forma definitiva os prazos de revalidação de registro.

Dado que a RDC nº 355/2020 não prevê suspensão permanente dos prazos e que a empresa perdeu o prazo regular, **o indeferimento deve ser mantido**. O recurso **não merece provimento**.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 14:43, 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 **3446023** e o código CRC **2638F244**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3446023