

## **VOTO Nº 49/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.595073/2022-31 e 25351.599481/2022-62  
Expediente nº 0547138/24-5 (Agrupado 1423672/24-1)

Analisa o recurso sobre o cancelamento da notificação de dispositivo médico em virtude do não cumprimento de exigência.

Recorrente: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A, CNPJ: 78.742.491/0001-33.

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 JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A, CNPJ: 78.742.491/0001-33, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 20 de março de 2024, na qual foi decidido por unanimidade, retratar da decisão do recuso de 1ª instância, afastando a extinção por perda de objeto e, após a análise do mérito, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE provimento, conforme Despacho nº 0560638/24-2.

Em 11/04/2023, a área técnica criou a petição de assunto 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA, para o produto EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE E HEMODERIVADOS VITAL.

Em 24/04/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 77- por meio da Resolução – RE nº 1.390, o cancelamento da notificação do produto e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0361548231, informando do motivos, o qual foi acessado pela recorrente no dia 25/04/2023.

Em 18/05/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo de 1ª instância, sob o expediente nº 0506606/23-6.

Em 22/05/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 25/01/2024, o Aresto nº 1.618 foi publicado no DOU nº 18 com a decisão do julgamento do Voto nº 0083251/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA emitido pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada – CRES3.

Em 29/01/2024, a Coordenação Processante - CPROC enviou o Ofício nº 0108774246 contendo o motivo da extinção do recurso por perda superveniente de objeto, o qual foi lido em 30/01/2024.

Em 29/02/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 0249643/24-3.

Em 20/03/2024, foi afastando a extinção por perda de objeto e, após a análise do mérito, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE provimento, conforme Despacho nº 0560638/24-2.

Em 13/09/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 17/09/2024.

Em 16/10/2024 e 25/04/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª 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 17/09/2024 por meio de ofício constante nos autos e que protocolou os recursos em 16/10/2024 e 25/04/2024, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

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 empresa**

A recorrente argumenta que:

1. A documentação completa foi apresentada à autoridade consular estrangeira na embaixada, o que indicaria que o processo seguiu os trâmites oficiais exigidos.

2. A assinatura da pessoa Lyu You pode ser verificada por meio de um aplicativo de tradução, sugerindo que há um elemento de autenticação acessível digitalmente.

3. O QR Code da assinatura direciona para o documento traduzido para o inglês, permitindo a conferência do

conteúdo e, possivelmente, a validação da autenticidade da assinatura e do selo.

4. Diante dos pedidos de exigência nº 5050913/22-6 e nº092045/23-2, a recorrente apresentou argumentos e cumpriu o teor da exigência apresentando a tradução juramentada da carta de consularização.

5. Contudo, não concorda com o pagamento da taxa no valor de R\$2.987,17 correspondente à petição de retificação por correção pela empresa.

Assim, a empresa solicita:

"Nesta esteira do exposto, requer o recebimento do presente recurso para que no mérito seja **revisto o indeferimento do cadastro pelo fato do NÃO pagamento da taxa** R\$2.987,17 uma vez que a empresa protocolou a tradução juramentada da carta de consularização e cumpriu a exigência NÃO SENDO, PORTANTO, CORREÇÃO PELA EMPRESA E SIM PELA ANVISA, NÃO SENDO DEVIDA A TAXA EM QUESTÃO haja visto que a empresa já realizou o pagamento da pagamento de taxa no valor de R\$ 2.987,17 (dois mil, novecentos e oitenta e sete reais e dezessete centavos) em data de 24/11/2022.

E sustado todos os seus efeitos legais e procedendo-se o seu imediato arquivamento, haja vista a existência de dois despachos nº 0262352/24-7 e nº 0560638/24-2 aplicação o do princípio da bis in idem."

### 2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, é importante relembrar os fatos: o recurso de 1ª instância (expediente nº 0506606/23-0) foi extinto pela CRES3, por meio do Voto nº 0083251/24-1, devido à existência de outro protocolo da empresa para o mesmo produto.

Ao tomar conhecimento da motivação da extinção, a empresa interpôs recurso de 2ª instância (nº 0249643/24-3), alegando interesse em ambos os processos. Em resposta, a GGEREC , por meio do Despacho nº 0560638/24-2, retificou a extinção, mas negou provimento ao mérito do recurso.

Diante dessa decisão, foi concedido à empresa 30 dias para apresentar um novo recurso de 2ª instância. O entendimento técnico foi mantido no Despacho nº 0560638/24-2/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

O cancelamento da regularização do produto foi

motivado pelos seguintes fatores, conforme o Parecer Técnico de Deferimento da petição de cancelamento:

**1. Ausência de petição de retificação** –

A empresa não protocolizou a petição de retificação solicitada nas duas exigências emitidas durante a reavaliação processual.

**2. Forma inadequada de apresentação da tradução juramentada** – O documento foi incluído em uma petição de cumprimento de exigência, e não em uma petição de retificação, como requerido.

Conforme o **art. 41 da RDC nº 751/2022**, a Anvisa pode cancelar a notificação de um dispositivo médico caso as demandas de reavaliação processual não sejam atendidas.

O texto da exigência era claro ao informar que:

"Diante do exposto, solicita-se que seja apresentada a tradução juramentada integral do documento (incluindo o texto em mandarim). **A tradução deverá ser apresentada na petição de retificação, que deverá ser protocolizada concomitantemente à petição de cumprimento de exigência.** Na petição de cumprimento de exigência deverá ser informado apenas o nº de transação/protocolo da petição de retificação."

Considerando o não cumprimento dos procedimentos de peticionamento estabelecidos, mantenho o posicionamento da área técnica.

### 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](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 **3462027** e o código CRC **2F77A995**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.830290/2024-45

SEI nº 3462027