

VOTO Nº 36/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25759.455913/2014-00

Expediente nº 0633791/22-9

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Autuação pela importação de cosméticos com prazo de validade divergente daquele regularizado perante a Anvisa, e ausência de informação do lote ou partida nas embalagens primária e secundária. Posição da relatoria: NÃO CONHECER DO RECURSO.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Buvinich

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 8^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19 de março de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 42/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em síntese, a empresa Medstar Importação e

Exportação LTDA foi autuada por descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e das normas regulatórias no processo de importação de cosméticos para fins comerciais. Foi constatada a importação de produtos com prazos de validade divergentes dos regularizados pela ANVISA, que é de 30 meses. No certificado de análise, constam prazos de 36 ou 48 meses, refletidos nas embalagens dos produtos. Além disso, a inspeção física identificou a ausência de informações sobre lote ou partida nas embalagens primária e secundária.

Em primeira instância, a autoridade julgadora conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa combinada no valor de R\$24.000,00 (vinte e seis mil reais), inicialmente aplicada. (Voto nº 42/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls.110-114, Volume I - SEI 2116453).

Em segunda instância, a GGREC reavaliou a decisão supracitada e entendeu que não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, dada a intempestividade do pedido, razão pela qual não conheceu do recurso e não retratou a decisão anterior, nos termos do Despacho nº 201/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3064089).

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. **Análise**

Em sede de Juízo de retratação, a GGREC emitiu o Despacho nº 201/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3064089) mostrando de forma cabal a intempestividade do pedido de recurso pela recorrente, cujas ponderações incorporo integralmente neste voto. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo*

licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato. (...)

Assim, nos termos daquele Despacho, a GGREC asseverou que o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, traz que 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Nesta linha, quanto à tempestividade, foi mostrado que, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 16/12/2021 e protocolou o presente recurso em 21/02/2022 (SEI nº 2210720), isto é, em tese, após o prazo estabelecido no art. 9º da RDC nº 266/2019.

No entanto, argumenta a recorrente que solicitou cópia integral do processo, por meio do SAT 2021354919 (Sei nº 2841385), mas que somente teria sido entregue em 02/02/2022, devendo ser reconhecida a tempestividade do recurso.

Contudo, o referido protocolo foi aberto em 21/12/2021, com a primeira reposta da Anvisa, em 23/12/2021, solicitando a comprovação da legitimidade da requerente, ou seja, dentro do prazo de 5 dias conferido pelo art.35 da Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021. Depois, em 28/12/2021, houve a

entrega dos documentos solicitados, com o envio do processo digitalizado em 04/01/2022.

A autuada ainda solicitou cópia do processo por outro Sat nº 2021355716, aberto em 22/12/2021 (Sei nº 2839841), com a primeira resposta da Anvisa em 29/12/2021, igualmente, pedindo a comprovação da legitimidade da requerente, que foi enviada em 19/01/2022 (Sei nº 3049410), e envio da cópia dos autos do processo em 20/01/2022, quando, nesse momento, foi devolvido o prazo recursal à autuada por eventual atraso no acesso ao processo.

Com isso, a GGREC ponderou que um novo marco para contagem do prazo recursal foi considerado, sendo o dia 20/01/2022, tendo a autuada até 09/02/2022 para a interposição do recurso. No entanto, mesmo assim, a empresa apresentou o recurso somente em 21/02/2022, estando, de fato, intempestivo.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual entende-se por NÃO CONHECER DO RECURSO.

Ainda, assim, a GGREC salientou que não foi verificada prescrição intercorrente nem a prescrição da ação punitiva da Anvisa pela existência dos seguintes atos administrativos que interromperam os prazos prespcionais. Para tanto, mostrou os trâmites do processo e manifestou ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto por NÃO CONHECER do recurso, tendo em vista a sua INTEMPESTIVIDADE.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 17/03/2025, às 15:46, 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 **3460930** e o código CRC **EAC2BFA0**.

Referência: Processo nº
25759.455913/2014-00

SEI nº 3460930