

VOTO Nº 123/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2025

ITEM 3.2.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brava Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 41.851.336/0001-45

Processo: 25351.964983/2024-31

Expediente: 1744258/24-4

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que não conheceu do recurso por inobservância das formalidades legais. Recurso intempestivo. NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1744258/24-4, pela empresa Brava Indústria e Comércio Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 98/2024 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/02/2024, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I, para o produto “protetor (de parte de equipamentos)”, obtendo deferimento da petição, conforme publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, por meio da

Resolução – RE nº 698, de 22/02/2024.

Como consta no expediente nº 0260531/24-7, de 04/03/2024, por meio do Ofício nº 0260557241, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT comunicou o cancelamento da petição de notificação, devido ao fato de que o Formulário de Petição para Notificação não possuía assinatura do responsável técnico, em desacordo com a RDC nº 751/2022. O referido Ofício foi enviado em 11/03/2024 e lido pela requerente na mesma data.

Em 12/03/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0300013/24-8.

Após análise das alegações da recorrente, a área manifestou-se por meio do Despacho nº 123/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo, por não observar as formalidades legais, conforme Art. 4º da RDC nº 266, de 2019, encaminhando o processo para apreciação e deliberação por parte da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC, em análise do recurso, decidiu, nos termos do Voto nº 98/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, por NÃO CONHECER DO RECURSO por inobservância das formalidades legais, conforme publicação no Aresto nº 1651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024, seção 1, página 144.

Em 20/12/2024, por meio do expediente nº 1744258/24-4, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

A GGREC, no DESPACHO Nº 0112337/25-1, informou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, em virtude do NÃO CONHECIMENTO de recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE, e encaminhou o caso à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **Análise**

Do juízo de admissibilidade

A análise da admissibilidade precede a do mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão.

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, 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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019 que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 08/08/2024, por meio de ofício constante nos autos (Ofício nº 1071013242), e que protocolou o presente recurso em 20/12/2024, observa-se que o recurso em tela é intempestivo.

Dessa feita, concordo integralmente com a análise de admissibilidade realizada pela GGREC em seu Despacho nº 0112337/25-1, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

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 08/08/2024, e protocolou o presente recurso em 20/12/2024, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.

Por fim, em virtude do NÃO CONHECIMENTO do presente recurso, não se procede à análise de mérito.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por NÃO CONHECER do recurso administrativo de expediente nº 1744258/24-4, por INTEMPESTIVIDADE.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/05/2025, às 17:57, 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 **3577795** e o código CRC **623C86F6**.

Referência: Processo nº
25351.900362/2025-18

SEI nº 3577795