

VOTO Nº 153/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nºs 25351.357793/2020-39; 25351.357794/2020-83; 25351.357795/2020-28.

Expedientes 2ª instância: 1412314/21-6; 1412882/21-4; 1413741/21-5.

Recurso Administrativo. Intempestivo. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

Área responsável: GGTPS

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

Relatório e Análise

1. Cuida-se dos recursos administrativos interpostos pela empresa Vision Material Médico Hospitalar Ltda em face do Aresto nº 1.402, de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020, que contém decisão colegiada da GGREC, por unanimidade, de CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 453/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 454/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 455/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 29/04/2020 a empresa em epígrafe protocolou petições do assunto 80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia, referentes aos produtos:

a) SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO GENUTECH CCK – REVISÃO, Processo 25351.357793/2020-39;

b) SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO GENUTECH, Processo 25351.357794/2020-83;

c) PRÓTESE DE QUADRIL CIMENTADA SHINE-C Processo 25351.357795/2020-28.

3. Em 17/07/2020 foram exarados os Pareceres de Indeferimento das petições e em 27/07/2020 foi publicada a Resolução RE nº 2.636, de 23/07/2020, DOU nº 142, por insuficiência da documentação técnica/administrativa e pela falta de comprovação de segurança e eficácia dos produtos.

4. Foram protocolados recursos em primeira instância, no entanto, não tiveram o condão de modificar a decisão exarada por meio da RE nº 2.636/2020. Os fundamentos da RE foram, então, mantidos pelo Aresto nº 1.402, de **25/11/2020**.

5. A recorrente foi comunicada da decisão em 14/12/2020, por meio dos Ofícios nºs 4193024200 e 4193023201; 4193025208 e 4193026206; e 4193027204 e 4193056208.

6. A partir de então, novos recursos foram protocolados, em segunda instância, em face do mencionado aresto, contudo apenas na data de **13/04/2021**. Dessa forma, verifica-se que os recursos foram protocolados após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019 (mais de 4 meses depois da ciência da decisão).

7. De acordo com o art. 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fatos e fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado.

8. Por consequência, as peças recursais são intempestivas, razão pela qual seus fundamentos não devem ser conhecidos.

9. Sendo assim, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter ultrapassado o juízo de admissibilidade: critério indispensável para o enfrentamento das razões de mérito alegadas.

Voto

10. Pelo exposto, VOTO por NÃO CONHECER dos recursos e mantenho as decisões recorridas.

11. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada **por meio de Circuito Deliberativo**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/08/2021, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1567818** e o código CRC **F52290B1**.