

DECISÃO N° 2856750, DE 13 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.794414/2018-73

Autuada: USAFLEX - INDUSTRIA & COMERCIO S/A

AIS n.: 1113916181 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4458593224

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso de fls. 103/140 do SEI 2116420, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 28/06/2022 (fls. 99/101 do SEI 2116420), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 18/07/2022. Como o recurso somente foi protocolado em 21/07/2022 (fls. 103 do SEI 2116420), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

O recurso foi protocolado na GEDOC/Anvisa e não consta nos autos do processo o envelope postal deste documento, não sendo possível identificar a data correta de postagem junto aos Correios. Contudo, não há dúvidas de que o Recurso é intempestivo, pois foi assinado digitalmente apenas em 20/07/2022 pelo advogado Felipe Schumacher Dias De Castro

(fls. 107/108 do SEI 2116420), mesma data, inclusive, da procuração que deu poderes para que ele atuasse perante a Anvisa (fls. 140 do SEI 2116420).

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância.

Importante destacar que o produto "Calçados Usaflex, linha Care Oxygen", com a indicação de "auxílio no alívio de dores, fadiga, inchaço, desempenho físico e melhora na recuperação muscular", bem como "aumento do teor de oxigênio no sangue propiciando máximo conforto aos pés através da circulação sanguínea", se enquadra na definição de produto médico da RDC nº 185/2001, sendo passível de regularização na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), enquadrando-se na regra 1, classe de risco I, conforme exposto no Mem. 71/2017 — GEMAT/GGTPS/DIREG/ANVISA, às fls. 17 do SEI 2116420.

Portanto, a conduta descrita na autuação afronta sim a Lei nº 6360, de 1976, e o Decreto nº 8077, de 2013, considerando que o produto "Calçados Usaflex, linha Care Oxygen" se enquadra na definição de produto médico.

Ressalto que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

Cabe informar que a Recorrente finalizou o pagamento da multa no valor de R\$ 26.790,96 (vinte e seis mil e setecentos e noventa reais e noventa e seis centavos) até 24/11/2023 (2783967), e, portanto, fora do prazo de vinte dias contados da data de sua notificação da decisão de 1ª instância, o que não implica na desistência tácita do recurso (art. 21 da Lei 6437, de 1977).

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea "c", da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/03/2024, às 12:07, 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 **2856750** e o código CRC **16515ADA**.
