

VOTO Nº 208/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 3.3.2.2

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Patrus Transportes Urgentes Ltda. em face do indeferimento da petição de Autorização Especial para transporte de produto sujeito a controle especial. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.355727/2022-96

Expediente: 0305582/23-2

Recorrente: Patrus Transportes Urgentes Ltda.

CNPJ: 17.463.456/0011-62

Área responsável: CRES2/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Patrus Transportes Urgentes Ltda. (expediente nº 0305582/23-2) em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/02/2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 4894143/22-4) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 123/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 06/09/2022, a empresa peticionou concessão de Autorização Especial para transporte de produto sujeito a controle especial (expediente nº 4654391/22-3).

Em 03/10/2022, foi publicado o indeferimento da petição motivado pelo fato de o documento apresentado pela

empresa ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses e não atestar o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o disposto nos artigos 15 e 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

A empresa interpôs recurso administrativo frente a decisão por meio dos expedientes 4894143/22-4, protocolado em 01/11/2022.

Em 16/02/2023, foi publicado o Aresto nº 1.550, de 15/02/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 34, de 16/02/2023, Seção 1, página 48, contendo decisão da GGREC, que decidiu, por unanimidade, conhecer dos recursos e negar-lhes provimento, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos 123/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/03/2023, a recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio dos Ofícios nº 0178784235.

Diante dessa decisão, em 27/03/2023, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância (expediente nº 0305582/23-2).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO por meio do Despacho nº 227/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. **Análise**

2.1. **Da admissibilidade do recurso**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, 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, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- RDC nº 266/2019. No caso em tela, foi atendido o prazo de 30 (trinta) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 06/03/2023, nos termos dos Ofícios 0162597237 e 0178693238, e apresentou o recurso em tela em 27/03/2023. Trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade

com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. **Das alegações da recorrente**

Na peça recursal (expediente nº 0305568/23-0), a empresa Patrus Transportes Urgentes Ltda. alega, em síntese, que a apresentação do relatório de inspeção apropriado somente na fase recursal se deu em virtude de que “a emissão de um Relatório atualizado, como é cediço, necessita inicialmente de fiscalização da Vigilância Sanitária em sede da Recorrente. Contudo, tais vistorias sofreram dilações em seus prazos para realizações, em decorrência do período pandêmico ocasionados pelo vírus da Covid-19, o que resultou em uma espera maior pela Recorrente na eminente posse do documento”, que o relatório de inspeção apresentado demonstrou a adequabilidade da empresa para execução da atividade pleiteada e que a não aceitação da apresentação do relatório em fase recursal e consequente manutenção da decisão recorrida denota postura não razoável e desproporcional por parte da Anvisa, portanto afastada dos princípios que devem nortear a atuação da administração pública.

A empresa alega ainda que a decisão recorrida necessita ser reconsiderada “visto que que as decisões de esfera administrativa assim como em outros ramos do direito, necessitam dar segurança jurídica aos administrados para que seja viabilizado o devido tratamento isonômico assegurado pela lei maior do Brasil a Constituição de 1988, uma vez que que casos semelhantes devem ser tratados e julgados da mesma forma, independente da pessoa interessada” e apresenta dois prints de publicação em DOU referentes à concessão de AFE para transportar produtos para saúde de duas filiais da empresa que foram concedidas por meio dos processos 25351.215672/2022-82 e 25351.366202/2022-86. A empresa afirma que nos dois casos “o documento que ensejou o indeferimento discutido também foi interposto em sede de recurso e o respeitoso órgão da Anvisa acatou o mesmo em sua integralidade, sendo concedido assim à Recorrente para suas filiais localizadas em

Salvador e Florianópolis”.

Por fim, a empresa requer que seja deferida uma reanálise e concedida a **Autorização Especial de Funcionamento - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos sujeito a Controle Especial (AE)**, para o **CNPJ 17.463.456/0030-25, Razão Social Patrus Transportes LTDA.**

2.3. Do mérito

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

A atuação da Anvisa no âmbito do procedimento de petições submetidas à análise aplicável ao caso ora em avaliação é sustentada pelos seguintes dispositivos normativos das Resoluções RDC nº 204/2005, RDC nº 16/2014 e RDC nº 25/2011:

RDC nº 204/2005:

(...)

Art. 2º

.....

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

(...)

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

RDC nº 16/2014:

(...)

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I - para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou

documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente. (grifamos)

(...)

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido **emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.** (grifamos)

RDC nº 25/2011:

(...)

Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.

Nesse contexto, a legislação atual define que o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes de produtos pleiteadas é documento obrigatório para petição de concessão de AE e deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em data não superior a 12 meses anteriores à data do protocolo da solicitação na Anvisa.

No caso em tela, o protocolo da petição para concessão da Autorização Especial ocorreu no dia 06/09/2022, conforme se verifica no *print* abaixo extraído do sistema Datavisa:

Detalhes do Documento	
Tipo	: Processo
Nº Processo	: 25351.355295/2022-13
Expediente	: 4653940/22-3
Servidor Responsável	: [REDACTED] Desde: 23/09/2022
Data de Entrada	: 06/09/2022
Empresa	: PATRUS TRANSPORTES URGENTES LTDA - 17.463.456/0030-25
Assunto	: 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL

O relatório de inspeção acostado à petição foi emitido pela Vigilância Sanitária de Novo Hamburgo/RS em 17/03/2020 e descrevia a seguinte introdução “Foi realizada inspeção Sanitária no estabelecimento **para fins de renovação da Licença de**

Saúde para atividade de Transportadora de Medicamentos e Correlatos. A inspeção foi realizada na data de 23/01/2020 no turno da tarde”. O relatório descreve ao todo 16 itens considerados pendentes pela equipe inspetora e a conclusão foi “Solicitamos que o estabelecimento apresente à Vigilância Sanitária de Novo Hamburgo, num prazo de 15 dias retorno do Relatório de Inspeção Nº 04/2020Trans”.

Portanto, é facilmente verificável que o relatório de inspeção apresentado não cumpria os dois requisitos descritos como obrigatórios na RDC nº 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, visto que foi emitido cerca de 30 meses antes do protocolo da petição e, além disso, não atestava o atendimento, pela empresa, dos requisitos técnicos exigidos para execução das atividades pleiteadas.

Quanto à alegação de que a apresentação do relatório de inspeção atualizado em fase recursal se deu em razão do tempo necessário para realização da inspeção pela Vigilância Sanitária local e que os prazos para execução de tais atividades foram dilatados “em decorrência do período pandêmico ocasionados pelo vírus da Covid-19, o que resultou em uma espera maior pela Recorrente na eminente posse do documento”, não foi apresentado na peça recursal qualquer documento que comprove que a empresa protocolou pedido de inspeção em data anterior, e que a execução tenha sido tardia em razão de atrasos motivados pela atuação da VISA.

Sobre esse ponto cabe ressaltar, ainda, que, nos termos dos Pareceres nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, é pacífico o entendimento de que somente deve ser admitida, em fase recursal, a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação anteriormente apresentada, o que não se amolda ao caso ora em avaliação.

Por fim, quanto à alegação de que em outros dois processos da empresa foi tomada decisão diferente pela Anvisa quanto à apresentação dos relatórios de inspeção na fase recursal, verificamos que se trata de afirmação equivocada, visto que em consulta ao sistema Datavisa dos dois processos citados (25351.215672/2022-82 e 25351.366202/2022-86) foi constatado que ambos foram deferidos ao final da análise, não tendo ocorrido indeferimento e posterior alteração da decisão em fase recursal.

Portanto, quanto a essa alegação, também não restou demonstrada materialidade na peça recursal, visto que não foram apresentados comprovantes da publicação do indeferimento dos processos citados.

Dessa forma, ao longo da análise do presente recurso de 2ª instância foi confirmada a ocorrência de erro de instrução processual por parte da recorrente e não de análise por parte desta Anvisa, para a petição de concessão de Autorização Especial para transportar produtos sujeitos a controle especial, não se vislumbrando motivos para a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/02/2023 decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso (expedientes nº 4894162/22-9 e 4894175/22-3).

3. **Voto**

Ante todo o exposto, voto por **CONHECER** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto sob o **expediente nº 0305568/23-0**.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/10/2023, às 14:56, 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 **2610632** e o código CRC **D26950C9**.