

VOTO Nº 209/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 3.3.2.3

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Patrus Transportes Ltda. em face do indeferimento da petição autorização de funcionamento para atividade de transportar produtos para saúde. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.212287/2022-83

Expediente: 0368209/23-7

Recorrente: Patrus Transportes Ltda.

CNPJ: 17.463.456/0061-21

Área responsável: CRES2/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Patrus Transportes Ltda. expediente nº 0368209/23-7) em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/03/2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 4652417/22-5) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 238/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 19/07/2022, a empresa peticionou solicitação para concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para atividade de transportar Produtos para Saúde

(expediente nº 4449932/22-6).

Em 04/08/2022, foi publicado o indeferimento da petição, motivado pelo fato de não ter sido apresentado o documento emitido pela autoridade sanitária local competente que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o disposto no artigo 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

A empresa interpôs recurso administrativo frente a decisão por meio do expediente 4652417/22-5, protocolado em 05/09/2022.

Em 09/03/2023, foi publicado o Aresto nº 1.552, de 08/03/2023 no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 09/03/2023, Seção 1, página 136, contendo decisão da GGREC, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 238/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA referente ao expediente 4652417/22-5.

Em 14/03/2023, a recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício nº 0249177230.

Diante dessa decisão, em 12/04/2023 a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância (expediente nº 0368209/23-7).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, nos termos do Despacho nº 266/2023/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 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 14/03/2023, nos termos do

Ofício nº 0249177230, e apresentou o recurso em tela em 12/04/2023. 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 0368209/23-7), a empresa PATRUS TRANSPORTES LTDA alega que a apresentação do relatório de inspeção apropriado somente na fase recursal se deu em virtude de que “O Relatório de Inspeção anteriormente apresentado é de data anterior ao ano vigente, sendo assim, foi solicitada uma nova vistoria para emissão de um novo documento, porém tendo em vista a pandemia de Covid-19, as fiscalizações estavam com um prazo maior para serem cumpridas.”

Por fim, a empresa requer uma nova análise para o deferimento da **Autorização de Funcionamento - Produtos para Saúde (AFE)** do presente recurso para o CNPJ **17.463.456/0061-21**, 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)

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 Autorização Especial.

No caso em tela, o protocolo da petição para concessão da **Autorização de Funcionamento (AFE) para transportar Produtos para Saúde** ocorreu no dia 19/07/2022,

conforme se verifica no *print* abaixo extraído do sistema Datavisa:

Detalhes do Documento	
Tipo	: Processo
Nº Processo	: 25351.212287/2022-83
Expediente	: 4449932/22-6
Servidor Responsável	: [REDACTED] Desde: 29/07/2022
Data de Entrada	: 19/07/2022
Empresa	: PATRUS TRANSPORTES LTDA - 17.463.456/0061-21
Assunto	: 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE – TRANSPORTAR

Quando avaliado o documento acostado à petição identificado como “PE BNU – Relatório de Inspeção Visa. Pdf”, constatou-se que era composto exclusivamente de uma página em branco. Nesse sentido, tomando como fundamento o art. 15, inciso I, alínea c da RDC nº 16/2014, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA) procedeu ao indeferimento da solicitação.

Portanto, é facilmente verificável que o documento apresentado como relatório de inspeção não cumpria o requisito descrito como obrigatório 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 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 pudesse comprovar 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

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 dessa Anvisa, para a petição de concessão de Autorização Funcionamento (AFE) para transportar produtos para saúde, não se vislumbrando motivos para a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/03/2023 decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso (expediente nº 4652417/22-5).

3. **Voto**

Ante todo o exposto, voto por **CONHECER** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto sob o **expediente nº 0368209/23-7**.

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 **2610697** e o código CRC **222C26AD**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2610697