

**VOTO Nº 79/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 5/2023****ITEM 3.4.2.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Transportadora Far Life Logística Express Ltda. - ME.

CNPJ: 09.558.923/0001-38

Processo: 25351.483880/2022-11

Expediente: 5081061/22-1

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de indeferimento AE - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 5081061/22-1 pela empresa Transportadora Far Life Logística Express Ltda. - ME. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 07/12/2022, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância (expediente nº 4276306/22-1) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição para concessão de Autorização Especial (AE), com o código AE - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL.

A petição de expediente nº 2384456/22-9, protocolada em 13/04/2022, foi indeferida em 19/05/2022, por meio da Resolução - RE nº 1.611, de 18/5/2022.

A empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4276306/22-1 em 09/06/2022.

Em 6/7/2022 foi emitida notificação de exigência nº 4384841/22-9, cumprida em 29/7/2022.

Em 17/8/2022, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

Em 7/12/2022, na 34ª SJO, mediante Voto nº 1427/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foi decidido negar provimento ao recurso, conforme Aresto nº 1.538, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa por meio do Ofício Eletrônico nº 5041330229. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 22/12/2022, o recurso administrativo, expediente nº 5081061/22-1, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 10/2023.

2. ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/12/2022, e que protocolou o presente recurso em 22/12/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

3. ANÁLISE

A solicitação inicial foi indeferida em razão de não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos art. 15 e 18 da RDC nº 16/2014, conforme publicação no DOU de 19/5/2022.

No presente recurso, a recorrente apresentou cópia da Ficha de Procedimento nº 01.000044/22, emitido pela VISA/Tanabi/SP, com data de emissão de 31/5/2022. Nesse sentido, a recorrente entende que apresentou o respectivo relatório de inspeção e a licença sanitária expedida pelo órgão sanitário competente e, portanto, cumpre com os requisitos técnicos para realizar o transporte de medicamentos de controle especial.

Todavia, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com as legislações vigentes à época do protocolo da petição, conforme preconizado pela RDC nº 204, de 2005:

(...) 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.

A não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que as mesmas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental e da verdade material, supra-aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial.

Cita-se também o Parecer 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada a juntada, na fase recursal, de documentos que

não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente.

Lembro que, tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à concessão de AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual visando a otimização das filas de análise das petições.

No entanto, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica, violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do petiçãoamento inicial. (Coafe e GGREC)

Dessa forma, considerando o previsto nas RDC nº 204, de 2005, e nº 266, de 2019, no entendimento da Procuradoria e da Auditoria desta Anvisa; e tendo a empresa apresentado o documento previsto no protocolo apenas no recurso de 2ª instância, mantém-se a decisão proferida nas instâncias anteriores.

4. VOTO

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/04/2023, às 17:23, 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 **2334091** e o código CRC **852B6C26**.