

VOTO Nº 190/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.445889/2023-04

Expediente do parecer da GGREC: 0856806/24-4

Expediente do recurso administrativo de 2^ª instância
recursal: 0177262/24-9

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que manteve o indeferimento da petição solicitando a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para o transporte de dispositivos médicos, expediente nº 0720717/23-0.

Recorrente: J P O Almeida
Express Serviços de Transportes.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa J P O Almeida Express Serviços de Transportes, em desfavor da decisão proferida em 2^ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3^ª Sessão de Julgamentos

Ordinária (SJO), realizada em 31 de janeiro 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 0010370/24- 1/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/07/2023, a empresa supracitada peticionou solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para o transporte de dispositivos médicos, expediente nº 0720717/23-0.

Em 18/08/2023, foi publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 158 o indeferimento da petição por meio da Resolução nº 3.609.

Em 24/08/2023, a empresa protocolou recurso administrativo.

Em 01/02/2024, foi enviado a empresa ofício de notificação do voto da GGREC.

Em 15/02/2024, a empresa protocolou recurso administrativo em 2^ª instância.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 05/02/2024, sendo o recurso administrativo de 2^ª instância ora analisado interposto em 15/02/2024.

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

Em seu recurso de 2ª instância a empresa alega que:

"Dos fatos

No momento da petição inicial, foi anexado para fins de concessão de AFE, o documento equivalente ao relatório de inspeção denominado pela VISA local de "Atesto de Conformidade", que contém o **mesmo teor conclusivo** de parecer técnico acerca da satisfatoriedade para a atividade pleiteada igualmente ao relatório de inspeção e ainda sim o processo foi indeferido por falta do relatório de inspeção ou documento equivalente, ocasionando prejuízos a empresa que deixou de fechar contratos por falta até o momento de sua AFE. (ANEXO ATESTO).

O que levou a empresa entrar com o pedido de recurso administrativo nesta conceituada autarquia, que depois de 90 dias foi novamente não levado em consideração e não dado provimento ao recurso não sendo possível a **reavaliação e juntada do documento relatório de inspeção**, motivo do indeferimento na petição inicial, que reforço, possuía o documento equivalente anexado na petição inicial bem definido em seu teor para as atividades peticionadas, segundo vistoria "in locu" da vigilância sanitária local.

Do pedido

Diante de todo o exposto, e considerando as peculiaridades do caso, pedimos que seja dado provimento no recurso reavaliando a atual decisão e que seja **aceito o documento equivalente inserido na petição inicial** pois em nenhum momento a empresa não deixou de anexar os documentos exigidos." [grifos nossos]

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Conforme informado anteriormente durante o indeferimento e na análise do recurso em 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser acompanhados

da documentação exigida pela legislação vigente no momento do protocolo da petição. Essa exigência está baseada no artigo 2º, parágrafo 2º, item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, e nos artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014, bem como no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011, conforme detalhado a seguir:

"RDC nº 204/2005:

§ 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.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

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."

No pedido inicial apresentado pela empresa, não foi incluído o Relatório de Inspeção que descreve a capacidade da empresa para executar atividades relacionadas a substâncias sujeitas ao controle especial, conforme exigido pelo artigo 15, § 4º, e pelo artigo 18 da RDC nº 16/2014. Embora a empresa tenha submetido um documento intitulado "Atesto de Conformidade" emitido pela autoridade sanitária local (VISA), esse documento não atende explicitamente aos requisitos técnicos e operacionais estabelecidos no Art. 28 da RDC nº 16/2014, que são obrigatórios para que o documento seja considerado equivalente a um relatório de inspeção.

É importante destacar que a responsabilidade pela apresentação e revisão de todos os documentos necessários para o deferimento da petição junto à Anvisa recai sobre a empresa solicitante.

Reitera-se que a decisão de indeferimento não será reconsiderada, mesmo que o documento apresentado em sede de recurso seja o necessário para comprovar a regularidade, uma vez que tal decisão está fundamentada na RDC nº 266, de 2019. Essa resolução estabelece os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos contra decisões da Anvisa, especialmente em seu Art. 12, que dispõe:

"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 se referirem a fato ou direito superveniente; ou

II - quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente introduzidos nos autos."

Conforme o artigo acima mencionado, a RDC nº 266, de 2019, permite a juntada de provas documentais apenas se estas se referirem a fato ou direito superveniente ou se forem destinadas a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos, o que não ocorreu neste caso. Portanto, não há comprovação de ilegalidade do ato ou de erro técnico no indeferimento da petição em questão.

1. **Voto**

Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2024, às 15:47, 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 **3101756** e o código CRC **21EF76A9**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3101756