

VOTO Nº 171/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.437017/2024-45

Expediente nº: 1010334/25-5

Recorrente: TCL Transporte Rodoviario Costa Lemes Ltda.

CNPJ: 04.058.687/0001-77

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO interposto
contra decisão da GGREC
constante do Arresto nº 1.718, de
23 de julho de 2025, publicada
no Diário Oficial da União - DOU
em 24/7/2025 que não conheceu
o recurso de 1^a instância.

Voto por NÃO CONHECER do
recurso por EXAURIMENTO DA
ESFERA ADMINISTRATIVA

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa TCL Transporte Rodoviario Costa Lemes Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.058.687/0001-77, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20^a Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 23 de julho de 2025. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, nos termos do Voto nº 0841558/25-1-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando integralmente a posição da relatoria.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0645788/25-2, julgado nos termos acima

descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de Autorização Especial (AE) para transportar medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

O pedido inicial, protocolado em 6/11/2024, foi instruído com relatório de inspeção da lavra da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiânia/GO, datado de 28/10/2022, que atestava a aptidão do estabelecimento para desenvolver o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos, sem menção ao atendimento dos requisitos de controle especial. Em virtude do descumprimento do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que estipula validade máxima de 12 (doze) meses para os documentos apresentados nas petições de AFE/AE, o pedido foi indeferido, tendo a publicação ocorrida em 19/11/2024.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente alegou que solicitou nova inspeção à autoridade sanitária municipal em 14/12/2024, tendo obtido relatório de inspeção atualizado em 7/5/2025, vindo a protocolar recurso administrativa em seguida, em 13/5/2025. Pugnou pela aceitação extemporânea do documento e a consequente emissão da AE.

2. Análise

2.1 Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, constituem pressupostos de admissibilidade dos recursos: (i) de natureza objetiva: a previsão legal, a observância das formalidades e a tempestividade; e (ii) de natureza subjetiva: a legitimidade e o interesse jurídico.

No que se refere à tempestividade, dispõe o art. 8º da referida norma que o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer.

No caso em tela, o recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0645788/25-2 foi interposto em 13/5/2025, isto é, em data posterior à data limite para sua apresentação tempestiva, a saber, 20/12/2024. Nesse sentido, o transcurso em branco do prazo recursal de trinta dias para

interposição de recurso contra a decisão da primeira instância, caracterizado pela inércia da requerente, acarretou a preclusão administrativa, ou, em outros termos, o trânsito em julgado administrativo do processo na data de 21/12/2024, de modo a impedir o conhecimento do recurso administrativo de segunda instância. Tal entendimento encontra-se em linha com as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressas em seu Parecer n. 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Trata-se do fenômeno do exaurimento da esfera administrativa, entendido como a impossibilidade de modificar decisão administrativa em razão quer do percurso de todas as instâncias administrativas, quer do transcurso, em branco, dos prazos para interposição de recurso administrativo.

Dessa feita, é forçoso o **NÃO CONHECIMENTO** do recurso, uma vez não observada a integralidade dos requisitos de admissibilidade.

3. **Voto**

Ante o exposto, voto por **NÃO CONHECER DO RECURSO**, tendo em vista o **EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA**, mantendo-se a decisão proferida no Aresto nº 1.718, de 23 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 24/7/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:07, 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 **3821666** e o código CRC **1BDE245C**.

