

VOTO Nº 382/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 16/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.3

Processo nº: 25351.124493/2023-18

Expediente nº: 1481008/23-4

Empresa: FS DROGARIA BAIANA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 49.244.677/0001-64

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

A não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011 enseja o indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa de acordo com o Art. 11, III e Anexo I da RDC nº 275/2019 C/C Art. 3º da RDC nº 25/2011. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir a petição inicial, ainda que válido.
CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho de Juízo de Retratação referente ao recurso interposto sob o expediente nº 1481008/23-4 pela empresa FS DROGARIA BAIANA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 20/12/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0315696/23-1 e NEGAR-LHE

PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1431363/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa FS DROGARIA BAIANA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA protocolou petição sob o expediente nº 0202726/23-1.

3 . Em 29/03/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 1047, de 28/03/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 61.

4. A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 0315696/23-1.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.614 no DOU de 21/12/2023.

6 . A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0054054/24-4, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7. Em 28/12/2023, sob o expediente nº 1481008/23-4, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1^a instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. São pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são a legitimidade e o interesse jurídico.

9. No caso concreto, quanto à tempestividade, informamos que a publicação ocorreu em 28/12/2023, sendo o recurso administrativo de 2^a instância ora analisado interposto em 28/12/2023. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

10. Esclarecemos que a empresa acessou a motivação da decisão somente em 01/04/2024, e esta GGREC aguardou os 30 dias previstos na legislação para análise do presente recurso, no entanto até a presente data não houve protocolo de complementação das informações.

11. 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, decidio pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

b. Dos motivos da decisão de 1^a instância

12. De acordo com a área técnica, o motivo do indeferimento decorreu da não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no VOTO Nº 1431363/23-1/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

14. No recurso de 2^a instância a empresa não apresentou qualquer justificativa para a não apresentação do documento no momento do peticionamento, apenas solicita uma nova análise dos documentos exigidos para liberação da AFE.

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto nº 1.614, de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 0067101/24-0 - GGREC/GADIP/ANVISA.

16. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

17. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Areto nº 1.614/2023 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

18. Pelo exposto, mantenho o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 0067101/24-0 - GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, da Resolução RDC nº 275/2019 e no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011, conforme pode ser verificado in verbis abaixo:

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 275/2019:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

*III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024); e
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 da empresa não foi apresentada a declaração conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019, e nem documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente. Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto a Anvisa a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

Ratifico que 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 n. 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas 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 procedural 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 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 peticionamento inicial.

(Coafe e GGREC)

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. O presente recurso não merece provimento.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/09/2024, às 15:32, 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-





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3156770** e o código CRC **20A58F23**.

Referência: Processo nº
25351.900171/2024-67

SEI nº 3156770