



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
VOTO N° 182/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.488838/2013-97

Expediente nº 0171096/23-1

Recorrente: DOUGLAS ROGATTI CARMO - ME

CNPJ nº 09.130.010/0001-16

RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. FARMÁCIAS E DROGARIAS. DISTRIBUIÇÃO. ALTERAÇÃO. INDEFERIMENTO. NÃO APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA. APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÃO EM SEDE RECURSAL. INSATISFATORIEDADE.

1. A não apresentação da declaração conforme anexo I da RDC no 275/19 que garante que a empresa não iniciará suas atividades antes da emissão da autorização de funcionamento enseja o indeferimento da petição de concessão de autorização de funcionamento. Art. 11 da Resolução RDC no 275/2019.

Posição do Relator: **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa DOUGLAS ROGATTI CARMO - ME.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DOUGLAS ROGATTI CARMO - ME em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 25/01/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4427056/22-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 109/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/07/2022, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.284, de 08/07/2022.

Em 14/07/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 4427056/22-9.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 7.548, de 25/01/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/01/2023.

Em 30/01/2023, a Coordenação Processante (CPROC/GGREC) enviou para recorrente o ofício eletrônico nº 0083860/23-8, contendo os motivos que ensejaram o não provimento do recurso, o qual foi acessado em 18/02/2023.

Em 18/02/2023, sob o expediente nº 0171096/23-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1 instância.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0025595/24-9.

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 nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em 18/02/2023 e a empresa apresentou o recurso em 18/02/2023 conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. 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.

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.

Assim, considerando que a ciência ocorreu em 18/02/2023, e interpôs o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado em 18/02/2023, observou-se o prazo para interposição.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com a seguinte alegação: a declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 não foi enviada no processo inicial por uma indisponibilidade do sistema.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.548, de 25/01/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 19, de 26/01/2023.

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 29, parágrafo 29, 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. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

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. declaração conforme Anexo I desta Resolução; 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 importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto a Anvisa a apresentação e de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição. No recurso a recorrente que a declaração não foi enviada no processo inicial por uma indisponibilidade do sistema, porém não trouxe comprovação de qualquer problema no sistema que possam ter impedido o envio do documento.

Ratifico que a não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede for fosse 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 como se observa, a RDC nº 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 III quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos supervenientes, 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 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

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/CONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma edora:

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.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 16/10/2024, às 17:28, 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 **2904210** e o código CRC **2FDEABBE**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 2904210