

VOTO Nº 563/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo nº: 25351.656336/2022-96

Expediente nº: 0662401/24-7 e 0662995/24-4

Empresa: ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA.

CNPJ: 04.221.023/0038-79

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo.
Autorização de funcionamento de empresa. Documentação ausente. Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o art. 15 e art. 18 da RDC nº 16/2014. 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 recursos interpuestos, sob os expedientes nº 0662401/24-7 e 0662995/24-4, pela empresa ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 12^a Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 08/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos interpuestos sob os expedientes nº 0239273/23-1 e 0239672/23-2, de igual conteúdo, e NEGAR-LHES

PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita nos Votos nº 1337413/23-1 e 1337406/23-9/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA protocolou petição 734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) sob o expediente nº 5085503/22-8.

3. Em 09/02/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 426, de 08/02/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 29.

4. A recorrente interpôs recursos administrativos contra o indeferimento da petição, sob os expedientes nº 0239273/23-1 e 0239672/23-2.

5. A GGREC decidiu por negar provimento aos recursos, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.636 no DOU de 08/05/2024.

6. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelos ofícios eletrônicos nº 0630023/24-5 e 0630019/24-7, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7. Em 17/05/2024, sob os expedientes nº 0662401/24-7 e 0662995/24-4, a recorrente interpôs recursos administrativos contra a decisão de não provimento aos recursos administrativos interpostos em 1^a instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que os recursos poderão ser interpostos no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 16/05/2024, sendo os recursos administrativos de 2^a instância ora analisados interpostos em 17/05/2024.

10. Portanto, os presentes recursos são considerados tempestivos, sendo interpostos por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

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, os Recursos Administrativos merecem ser conhecidos, seguindo para apreciação do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

12. De acordo com a área técnica, o motivo do indeferimento decorreu da não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014.

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

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

DOS FATOS

A empresa em epígrafe solicitou concessão de Autorização de Funcionamento para ARMAZENADORA de SANEANTES, por meio do protocolo da documentação expediente DATAVISA nº 5085503/22-8 no dia 22/12/2022.

A interessada obteve ciência quanto ao indeferimento da solicitação em 09/02/2023 por meio a Resolução RE nº 426, de 08/02/2023 e se prontificou quanto a interposição de recurso em 09/03/2023, sob expediente DATAVISA nº 0239273/23-1.

Em 13 de dezembro de 2023, obteve ciência por meio de ARRESTO nº 1.636 e acesso ao VOTO nº 1337406/23-9 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e DESPACHO nº 0296167/23-7, sobre a recusa quanto a interposição de recurso em 1ª instância.

Como consta em recurso apresentado em 09/03/2023 e atendo aos requisitos previstos no Art. 5, da RDC 266/2019, reiteramos que o pedido de CONCESSÃO para ARMAZENAR SANEANTES, foi peticionado com interesse verdadeiro para desempenho a atividade. Enfatizamos que no ato da juntada de documentos para petição houve equívoco ao unir ao processo relatório emitido pela autoridade de vigilância sanitária municipal divergente da atividade pleiteada, fato que só fora constatado após a publicação do indeferimento, imediatamente nos prontificamos a corrigir o erro e apresentar

relatório correspondente a atividade por meio de recurso.

É possível verificar que ambos os relatórios foram expedidos em 22 de novembro de 2022, o que reforça a boa-fé da interessada ao peticionar a AFE para a categoria de Produtos para Saúde.

Acreditamos que ao apresentar o relatório favorável, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal, condizente com a atividade pleiteada, por meio de recurso, a empresa atendeu as exigências previstas em RDC 16/2014, Art. 15, inciso I, alínea c, combinado ao inciso IV, que dispõem:

“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:

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.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.”

Acentuamos que a empresa detém de todos os documentos necessários para aprovação do pleito, bem como, para revisão da decisão quanto ao indeferimento do recurso apresentado em 1^a instância, cumprindo integralmente o artigo 15 que dispõe sobre a documentação de instrução para concessão e/ou recurso.

Para fins de comprovação do fiel atendimento aos requisitos técnicos e destacar os argumentos no presente recurso de dispor do relatório favorável emitido pela autoridade de vigilância sanitária municipal, unimos a este recurso o relatório para a atividade pleiteada (ANEXO I).

Destacamos que em VOTO nº 1337406/23-9 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foi relatado que a interessada promoveu envio na petição inicial e recurso licença sanitária, fato que não condiz com a verdade, visto que em ambas as solicitações foram apresentados relatórios favoráveis para desempenho a atividade e não a licença sanitária emitida como foi mencionado. Desta forma, intensificando o pedido da parte em reverter a decisão inicial de

indeferimento, tornando o recurso legítimo para provimento.

DO MÉRITO

A defendente discorda quanto ao não cumprimento da RDC 16/2014, Lei nº 6.630/76 e Decreto nº 8.077/13, tendo em vista que promoveu por meio de recurso e expôs os fatos conforme a verdade, procedendo integralmente com a lealdade e boa-fé e prestando todas as informações que lhe cabem para colaborar integralmente com esclarecimentos dos fatos.

FACE AO QUE ORA EXPÕES REQUER RECONSIDARAÇÃO do despacho de indeferimento da petição inicial e recurso apresentado, tendo em vista o fiel cumprimento da RDC 16/2014.

Que é feito no sentido de que V. Sas. recebam o presente RECURSO, em acatando os seus termos e nos termos do capítulo II, Seção I, da RDC nº 266/2019 haja pelo deferimento da Autorização de Funcionamento de Empresas para Armazenamento de Saneantes.

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 Aresto nº 1.636, de 08/05/2024, publicado no DOU nº 89, de 09/05/2024, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 1427261/24-1 - 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 Aresto nº 1.636/2024 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, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 1427261/24-1 - GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise dos recursos 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, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 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 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 da empresa não foi apresentado relatório de inspeção ou documento equivalente, atualizado, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e 18 da RDC nº 16/2014.

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.

No voto da GGREC também foram citadas as manifestações da Procuradoria Federal junto à Anvisa:

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.

Parecer 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

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.

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 dos recursos, 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. Os presentes recursos não merecem serem retratados.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, Voto por CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO.

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346589** e o código CRC **A1BDC08B**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346589