

VOTO Nº 55/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.364331/2022-30

Expediente do recurso (2^a instância): 1022476/23-8

Recorrente: JEAN C V NUNES

CNPJ: 31.552.803/0001-82

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.
CONCESSÃO. FARMÁCIAS E
DROGARIAS. DECLARAÇÃO
AUSENTE.

1. A não apresentação de declaração assinada nos termos da legislação sanitária enseja o indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para farmácias e drogarias. Art. 11, III e Anexo I da RDC nº 275/2019; Art. 3º da RDC nº 25/2011.

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 da análise de recurso administrativo interposto pela empresa JEAN C V NUNES em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 27^a Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 06/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº

4828400/22-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1290/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa JEAN C V NUNES protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 4670559/22-7.

Em 17/10/2022, o indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento foi publicado no DOU nº 197 na RE nº 3.405 de 14/10/2022.

Em 17/10/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo contra o indeferimento, expediente nº 4828400/22-9.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.592 no DOU de 11/09/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0972518231, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 26/09/2023, sob o expediente nº 1022476/23-8, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

No caso concreto, quanto à tempestividade, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 14/09/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 26/09/2023. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

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.

3. DOS MOTIVOS DA DECISÃO

O motivo do indeferimento do pleito foi em razão de Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa não apresentou argumentação no recurso. Na petição constam apenas o espelho, o formulário de petição e a declaração assinada.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

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. 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 2019. 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 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 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.

Nas 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.

Portanto, observa-se que não há argumentos que possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso. Assim, o presente recurso não merece provimento, sendo mantida a decisão proferida pela GGREC na 27^a Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 2023, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 1290/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

6. DO VOTO

Diante do exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/03/2024, às 14:47, 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 **2838002** e o código CRC **5D6951F5**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2838002