

VOTO Nº 062/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA, CNPJ: 04.221.023/0038-79, contra decisão exarada pela GGREC frente à indeferimento de expediente de Autorização de Funcionamento.

CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO.

Diretor(a) Relator(a): Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA

CNPJ: 04.221.023/0038-79

Processo: 25351.656490/2022-68

Expediente: 0042270/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Aresto nº 1.611, de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

Data de sorteio da relatoria: 27/03/2025

Área: GGFIS

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0042270/24-3 pela empresa ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 13/12/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0240182/23-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 2547/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 22/12/2022, a empresa em epígrafe solicitou

concessão de Autorização de Funcionamento para armazenadora de produtos para saúde por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA nº 5085668/22-7.

3. Em 09/02/2023, foi publicado o indeferimento da petição por meio da Resolução RE nº 426, de 08/02/2023.

4. Em 09/03/2023, a empresa interpôs recurso, sob o expediente DATAVISA nº 0240182/23-5.

5. Em 14/12/2023, a GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.611 no DOU de 14/12/2023. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio de ofício eletrônico, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

6. Em 12/01/2024, sob o expediente nº 0042270/24-3, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo.

7. Em 20/03/2025, a GGREC emitiu o despacho nº 0358155/25-5 não retratando a decisão.

8. Em 27/03/2025, o processo encaminhado para apreciação da Diretoria Colegiada, com sorteio para relatoria da Diretora Danitza Passamai Rojas Buvinich.

9. Sendo esse o relatório, passo à análise.

II - ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

10. 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.

11. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 02/01/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 12/01/2024.

12. 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, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

13. Em seu requerimento de 2ª instância recursal a empresa alega que:

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: (...) 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 1º 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 2547/2023/CRES2/GGREC/GGFIS/ANIVISA, 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.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

14. 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, 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.

15. Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Em seu recurso de 2ª instância a empresa reiterou que houve um equívoco na hora de realizar o upload do arquivo e, no recurso administrativo, enviado o relatório no recurso administrativo. 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.

16. Ratifica-se 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.

17. 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.

18. 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 nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental 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.

19. Cita-se também o Parecer nº 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.

20. 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.

21. 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)

22. 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, o presente recurso não merece retratação.

23. Sendo assim, não há razão para revisão do entendimento exarado pela GGREC quando da análise do recurso em 1º instância recursal.

III - VOTO

24. Ante o exposto, posiciono-me por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo 0042270/24-3, da empresa ASAP LOG - LOGISTICA E SOLUCOES LTDA, CNPJ: 04.221.023/0038-79, nos termos deste voto, mantendo-se incólume a decisão proferida pela GGREC na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 13/12/2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 2547/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

25. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 11/04/2025, às 09:55, 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 **3514895** e o código CRC **F772506B**.

Referência: Processo nº
25351.900360/2025-11

SEI nº 3514895