

VOTO Nº 197/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Damatta Ltda.

CNPJ: 45.722.817/0001-01

Processo: 25351.041427/2024-94

Expediente: 0475777/24-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso que solicitava reconsideração da decisão que indeferiu o pedido de concessão de Autorização Especial (farmácia de manipulação). Publicação da RDC nº 860/2024 durante a fase recursal, alterando o ponto que resultou no indeferimento. CONHECER e DAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0475777/24-7, pela empresa Damatta Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26/06/2024, na qual foi decidido CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 746/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que confirma a posição da área técnica.

Em 21/02/2024, a empresa em epígrafe protocolou petição relacionada à concessão de Autorização Especial (farmácia de manipulação) sob o expediente nº 0201994/24-1.

Em 29/02/2024, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 778, de 28/02/2024.

Em 25/03/2024, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à Autorização Especial (AE), sob o expediente nº 0369596/24-2.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Areto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0880946/24-1, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC. O acesso ao referido Ofício ocorreu em 20/01/2025.

Em 15/04/2024, sob o expediente nº 0475777/24-7, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1^a instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA ANÁLISE

Admissibilidade do Recurso

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.

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, a ciência da autuada ocorreu em 20/01/2025, sendo o recurso administrativo de 2^a instância ora analisado interposto em 15/04/2024. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal,

foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Análise

Em suma, a recorrente sustentou as seguintes alegações:

Foram anexados no processo o Anexo I assinado pelos responsáveis legal e técnico, portanto não existem motivos para o indeferimento, visto que todas as documentações preconizadas na RDC 275/2019 foram anexadas e assinadas de forma correta.

Entramos e contato com o Fale Conosco da ANVISA no dia 29/02/2024 pedindo uma avaliação do setor competente (Protocolo nº 2024047221) e não tivemos uma resposta dentro do prazo preconizado pela agência de 15 dias úteis.

Entramos no processo e todas as documentações assinadas encontram-se nele, fizemos um vídeo, porém não conseguimos anexá-lo.

Pedimos gentilmente a reconsideração do indeferimento, visto que o peticionamento foi realizado de acordo com a legislação vigente, as documentações foram anexadas corretamente e assinadas por seus representantes e a empresa possui urgência no retorno.

Cabe mencionar que, no momento da petição apresentada pela recorrente (21/02/2024), estava vigente o texto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 09/04/2019, que definia que o Anexo I das petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) deveriam conter assinaturas de responsável legal e responsável técnico. Essa teria sido a motivação para o indeferimento da petição, como consta na anotação disponível no sistema Datavisa:

A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

No entanto, durante o prosseguimento da fase recursal desse processo, em 06/05/2024, foi publicada a RDC nº 860, a qual, entre outras modificações, passou a demandar no Anexo I dessas petições somente a assinatura de um dos representantes: ou o representante legal ou o responsável técnico.

Outro aspecto importante da norma que merece ser considerado está disposto em seu artigo 6º:

Poderão ser aplicados os termos desta Resolução às petições de concessão ou alteração de AFE e AE protocolizadas antes da vigência desta norma e que se encontram pendentes de análise na Agência ou mesmo para as quais houve indeferimento e se encontram em fase recursal.

Pelo exposto, observa-se que a RDC nº 860, de 2024, poderia ser aplicada ao caso em tela. Além disso, em obediência aos princípios da economia e da celeridade processual, mostra-se razoável reconsiderar a documentação apresentada pela requerente, à luz da mudança normativa ocorrida no período.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0475777/24-7, que solicitou reconsideração do indeferimento. Desse modo, retorno o caso à análise da COAFE/GGFIS.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/07/2025, às 14:36, 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 **3720544** e o código CRC **CA0C707F**.

Referência: Processo nº
25351.900370/2025-56

SEI nº 3720544