

**VOTO Nº 144/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.420102/2022-11

Recurso Expediente nº 0052759/25-3

Empresa: H V Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda - ME.

CNPJ: 08.763.928/0001-30

Assunto: Recurso de Decisão de 2^a Instância referente à petição de assunto 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS

Analisa Recurso Administrativo em 2^a instância recursal, interposto pela empresa H V Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda - ME., CNPJ 08.763.928/0001-30, contra decisão exarada pela GGREC. O pedido de concessão de Autorização de Funcionamento – AFE de Farmácias e Drogarias deve ser instruído com a documentação prevista na Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, sem a qual não é possível deferir o pleito. Não foi apresentada declaração conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019.

Posição: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe)/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Em 03/10/2022, a empresa H V COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME protocolou, sob o expediente nº 4772167/22-7, petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa.

Em 27/10/2022, o indeferimento da petição foi publicado no Diário Oficial da União nº 205, por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.524, de 26/10/2022.

Em 17/11/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 4949684/22-1.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.563, de 19 de abril de 2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0397451231, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 14/01/2025, sob o expediente nº 0052759/25-3, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1^a instância.

Em 17/03/2025 a GGREC se manifestou por meio do Despacho de Juízo de Retratação nº 0357783/25-1, referente ao recurso nº 0052759/25-3, opinando pela não retratação da decisão proferida pela GGREC na SJO nº 10 realizada no dia 19 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade,

CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4772167/22-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 664/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o breve relato, passo à análise.

2. Análise

2.1. Análise da admissibilidade

Conforme o art. 6º da RDC nº 266/2019, a admissibilidade do recurso exige requisitos objetivos (previsão legal, forma e prazo) e subjetivos (legitimidade e interesse).

No caso, o recurso foi apresentado no prazo legal de 30 dias, contado a partir da ciência da autuação em 14/01/2025, e protocolado na mesma data. O recorrente é parte legítima, dirige-se à autoridade competente e ainda há instância administrativa disponível.

Diante disso, com base no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, reconhece-se a admissibilidade do recurso, passando para análise de seu mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Em breve síntese, a empresa alega no recurso administrativo que o anexo exigido foi incluído no momento do protocolo inicial, mas, por razões alheias à sua responsabilidade, não apresentou-se quando da análise, e que não haveria como comprovar sua inclusão pois o único documento que resulta-se após envio seria um print da tela com protocolo de envio.

Alega que o sistema “Anvisa Sólicita” permite o aditamento de documentos ao processo, inclusive em fase recursal, o que é compatível com a natureza do recurso como meio de reavaliação. Destaca que o anexo obrigatório em questão é meramente declaratório e sua juntada posterior não compromete a análise técnica nem o enquadramento da empresa.

Por fim, ressalta o impacto econômico do indeferimento, já que a empresa é de pequeno porte e novo recolhimento de taxa representaria ônus significativo.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre resgatar o posicionamento já manifestado pela GGREC por meio do Voto nº 664/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho de Juízo de Retratação nº 0357783/25-1, por meio dos quais é esclarecido que a empresa não apresentou, quando do protocolo da petição de assunto 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS, a seguinte documentação obrigatória: declaração conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019.

Ainda, destaca-se o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, que estabelece que:

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.**

Deste modo, fica evidente que a ausência de documentação obrigatória quando do protocolo da petição motiva o indeferimento da mesma.

Ainda assim, considerando que a empresa alega ter anexado o documento exigido quando do protocolo inicial mas que, por razões alheias à sua responsabilidade, o documento não se fez presente no momento da análise, esta Terceira Diretoria providenciou diligência junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) de forma a verificar se houve algum erro ou impedimento do sistema que inviabilizou a disponibilização de arquivo contendo a declaração obrigatória no sistema Datavisa.

Por meio da solicitação 550249, aberta na Central de Serviços da Anvisa, foi solicitada à equipe responsável pela Administração de Dados da Anvisa a disponibilização do XML da transação eletrônica 9194582022, referente ao expediente nº 4772167/22-7. Solicitou-se, ainda, que fossem informados quantos anexos a empresa vinculou a essa transação no momento do protocolo e o nome dos arquivos anexados. Em resposta, foi informado o que segue:

...

Como é possível ver no nó <UPLOAD/<ARQUIVOS>, consta apenas 1 arquivo apenso a essa transação, qual seja: "cert sanitário hv comércio.pdf".

O arquivo XML é gerado de maneira automática pelos sistemas de peticionamento como forma de enviar a informação a ser persistida no banco de dados após o pagamento da taxa e protocolização. Dessa forma, é possível concluir que a empresa, para a transação referida, anexou na petição apenas o arquivo descrito anteriormente.

Conforme exposto, a empresa anexou apenas 1 arquivo quando do protocolo da petição. Verifica-se, ademais, que o arquivo anexado pela empresa conta apenas com os seguintes documentos: Licença de Funcionamento e Certidão de Regularidade. Deste modo, fica demonstrado que não houve o envio da declaração obrigatória prevista pela Resolução RDC nº 275, de 2019.

Por oportuno, faço referência e manifesto concordância com as seguintes considerações apresentadas pela GGREC por meio do Despacho de Juízo de Retratação nº 0357783/25-1:

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.

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 quesomente 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 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 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.

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)

Por todo o exposto, considerando a inexistência de fundamentos que possam ensejar na modificação do entendimento adotado, mantenho integralmente a decisão recorrida.

3. Voto

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão exarada pela GGREC na 10^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 19 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4772167/22-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 664/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 Substituto**, em 13/08/2025, às 17:42, 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 **3741798** e o código CRC **6264B446**.